PRD2009-02

Projet de décision d'homologation

Trifloxystrobine

Fongicide pour le traitement des semences Trilex AL
Fongicide pour le traitement des semences Trilex FL
Suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper T200
Suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper T400

(also available in English)

Le 26 février 2009

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC pub : 8017

ISBN : 978-1-100-90726-0 (978-1-100-90727-7)
Numéro de catalogue : H113-9/2009-2F (H113-9/2009-2F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2009

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant la trifloxystrobine 1
Sur quoi s'appuie Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation? 1
Qu'est-ce que la trifloxystrobine? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 6
Mesures de réduction des risques 6
Prochaines étapes 7
Autres renseignements 7
Évaluation scientifique 8
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 8
1.1 Description de la matière active 8
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et des préparations commerciales 9
1.3 Détails des utilisations 11
2.0 Méthodes d'analyse 11
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active 11
2.2 Méthodes d'analyse de la formulation 11
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 11
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 12
3.1 Résumé des essais toxicologiques 12
3.2 Évaluation des risques en milieux professionnels et résidentiels 13
3.2.1 Critères d'effet toxicologique 13
3.2.2 Exposition professionnelle et risques connexes 14
3.2.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes 17
3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 17
3.3.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale 17
3.3.2 Évaluation des risques alimentaires 18
3.3.3 Limites maximales de résidus 18
4.0 Effets sur l'environnement 19
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 19
4.2 Effets sur les espèces non ciblées 19
4.2.1 Effets sur les organismes terrestres 19
4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques 19
5.0 Valeur 20
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 20
5.1.1 Utilisation prévue 20
5.1.2 Mode d'action 21
5.1.3 Cultures 21
5.1.4 Efficacité contre les organismes nuisibles : suspensions insecticides-fongicides pour le traitement des semences Prosper T200 et Prosper T400 21
5.1.5 Efficacité de Trilex AL contre les organismes nuisibles 26
5.1.6 Efficacité de Trilex FL contre les organismes nuisibles 28
5.2 Phytotoxicité pour les végétaux ou les produits végétaux ciblés 29
5.3 Effets sur les cultures subséquentes, les cultures adjacentes et les végétaux traités ou les produits végétaux utilisés à des fins de multiplication 29
5.4 Volet économique 30
5.5 Durabilité 30
5.5.1 Recensement des produits de remplacement 30
5.5.2 Compatibilité avec les pratiques actuelles de lutte antiparasitaire, y compris la lutte intégrée 30
5.5.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance 30
5.5.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité 30

5.6 Résumé des allégations acceptées et rejetées concernant les maladies 31
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 31
7.0 Résumé 31
7.1 Santé et sécurité humaines 31
7.2 Risques pour l'environnement 32
7.3 Valeur 32
8.0 Projet de décision d'homologation 32
Liste des abréviations 33
Annexe I Tableaux et figures 35
Tableau 1 Analyse des résidus 35
Tableau 2 Résumé des études de toxicité aiguë de la suspension insecticide-fongicide Prosper T400 pour le traitement des semences (de base) et mode d'emploi figurant sur l'étiquette 35
Tableau 3 Résumé des études de toxicité aiguë du fongicide Triflex FL pour le traitement des semences (de base) et mode d'emploi figurant sur l'étiquette 36
Tableau 4 Résumé des études de toxicité aiguë du fongicide Trilex AL pour le traitement des semences (de base) et mode d'emploi figurant sur l'étiquette 36
Tableau 5 Synthèse de la chimie des résidus dans les aliments 37
Tableau 6 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments – Études sur la métabolisation et évaluation des risques 40
Tableau 7 Liste des matières actives actuellement homologuées pour supprimer ou réprimer les maladies mentionnées chez les pois, les haricots, les pois chiches, les lentilles et le soja 42
Tableau 8 Liste des matières actives actuellement homologuées pour supprimer ou réprimer les maladies mentionnées chez le maïs 43
Tableau 9 Liste des matières actives actuellement homologuées pour supprimer ou réprimer les maladies mentionnées chez le canola ou le colza 43
Tableau 10 Liste des matières actives actuellement homologuées pour supprimer ou réprimer les insectes nuisibles mentionnés chez le canola ou le colza 44
Tableau 11 Résumé des allégations acceptées pour les suspensions insecticides-fongicides servant au traitement des semences Prosper T200 et Prosper T400 45
Tableau 12 Résumé des allégations proposées concernant les insectes pour la suspension insecticide-fongicide servant au traitement des semences Prosper T200 45
Tableau 13 Résumé des allégations proposées concernant les insectes pour la suspension insecticide-fongicide servant au traitement de semences Prosper T400 46
Tableau 14 Résumé des allégations rejetées concernant les maladies pour les suspensions insecticides-fongicides servant au traitement des semences Prosper T200 et Prosper T400 46
Tableau 15 Résumé des allégations proposées concernant les maladies pour le fongicide servant au traitement des semences Trilex AL 46
Tableau 16 Sommaire des allégations proposées concernant le canola, le colza et la moutarde pour le fongicide servant au traitement des semences Trilex FL 47
Tableau 17 Sommaire des allégations acceptées concernant les pois, les lentilles, les pois chiches, les haricots et le soja pour le fongicide servant au traitement des semences Trilex FL 47
Tableau 18 Résumé des allégations acceptées concernant le maïs pour le fongicide servant au traitement des semences Trilex FL 48
Tableau 19 Résumé des allégations rejetées concernant les maladies pour Trilex FL 48
Annexe II Renseignements complémentaires sur la conjoncture internationale en ce qui concerne les LMR et sur les incidences commerciales de ces limites 49
Tableau 1 Différences entre les LMR du Canada et celles fixées par d'autres autorités 49
Annexe III Description du groupe de cultures 51
Références 53

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant la trifloxystrobine

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, l'homologation complète, telle que modifiée, du fongicide de qualité technique trifloxystrobine (Trifloxystrobin Technical Fungicide; numéro d'homologation 27526), et l'homologation complète des fongicides pour le traitement de semences Trilex AL (Trilex AL Seed Treatment Fungicide) et Trilex FL (Trilex FL Seed Treatment Fungicide), qui contiennent la matière active de qualité technique (MAQT) trifloxystrobine, cela à des fins de vente et d'utilisation. L'ARLA propose aussi l'homologation conditionnelle des préparations commerciales (PC) Prosper T200 et Prosper T400, suspensions insecticides-fongicides pour le traitement des semences (Prosper T200 Flowable Insecticide and Fungicide Seed Treatment et Prosper T400 Flowable Insecticide and Fungicide Seed Treatment), qui contiennent aussi la MAQT trifloxystrobine. L'homologation conditionnelle proposée pour ces deux produits procède de l'homologation conditionnelle actuellement accordée à la clothianidine, l'une des matières actives (m.a.) contenues dans ces produits. Ces PC sont conçues pour traiter les semences afin de supprimer les maladies fongiques qui s'attaquent aux semences et aux semis de canola, de colza, de moutarde, de haricot, de pois chiche, de pois, de lentille et de soja. Le composant insecticide des suspensions insecticides-fongicides pour le traitement des semences Prosper T200 et Prosper T400 supprime les altises chez les semences et les semis de colza et de canola.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation du fongicide de qualité technique trifloxystrobine, des fongicides pour le traitement des semences Trilex AL et Trilex FL et des suspensions insecticides-fongicides pour le traitement des semences Prosper T200 et Prosper T400 du point de vue de la santé humaine, de l'environnement et de la valeur de ces produits.

Sur quoi s'appuie Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la LPA est de prévenir les risques inacceptables, pour les personnes et l'environnement, que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ni de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions

[1] « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA.

d'homologation proposées ou fixées. La LPA exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des dangers et des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations vulnérables chez les humains (par exemple les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques permettent également d'examiner la nature des effets observés et d'évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, consulter son site Web à l'adresse suivante : www.santecanada.gc.ca/arla.

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation de la trifloxystrobine, l'ARLA examinera tous les commentaires communiqués par le public en réponse au présent document de consultation[3]. Elle publiera ensuite un document de décision[4] relatif à l'homologation de la trifloxystrobine, dans lequel elle présentera sa décision, les motifs de celle-ci ainsi qu'un résumé des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Pour de plus amples renseignements sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que la trifloxystrobine?

La trifloxystrobine est un fongicide actuellement homologué pour une application foliaire sur le raisin, les fruits à pépins, le blé, l'orge de printemps, l'avoine, le gazon et les plantes ornementales.

La trifloxystrobine est la m.a. contenue dans la PC fongicide pour le traitement des semences Trilex FL. Ce produit est utilisé pour supprimer les maladies qui s'attaquent aux semences et aux semis de canola, de colza, de moutarde, de haricot, de pois chiche, de pois, de lentille, de soja et de maïs.

---

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement ».

3 « Énoncé de consultation » tel que requis par le paragraphe 28(2) de la LPA.

4 « Énoncé de décision » tel que requis par le paragraphe 28(5) de la LPA.

Le fongicide pour le traitement des semences Trilex AL est un produit prêt à l'emploi pour traiter les semences afin de supprimer diverses maladies qui s'attaquent aux semences et aux semis de haricot, de pois chiche, de pois, de lentille et de soja. Il s'agit d'un mélange des fongicides trifloxystrobine et métalaxyl.

La suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper T200 est composée de trois fongicides – la trifloxystrobine, le métalaxyl et la carbathiine – et de l'insecticide clothianidine. La suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper T400 contient les mêmes m.a. fongicides que Prosper T400, mais contient deux fois plus d'insecticide clothianidine. Ces produits de traitement pour les semences sont prêts à l'emploi et suppriment diverses maladies qui s'attaquent aux semences et aux semis de canola et de colza, ainsi que les altises.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de trifloxystrobine peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que la trifloxystrobine nuise à la santé humaine si elle est utilisée conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette.

On peut être exposé à la trifloxystrobine par l'alimentation (consommation de nourriture et eau) ainsi que par la manipulation ou l'application du produit. Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle doit prendre en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire visent à déterminer les effets sur la santé pouvant découler de l'exposition à diverses doses d'un produit chimique et à établir la dose n'entraînant aucun effet. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant de la trifloxystrobine sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

La toxicité de la trifloxystrobine était faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation chez le rat. La substance était légèrement irritante pour la peau et les yeux des lapins. Les tests de sensibilisation cutanée étaient négatifs selon la méthode de Buehler mais positifs selon le test de maximalisation.

La trifloxystrobine ne s'est révélée ni cancérogène ni génotoxique pour les animaux soumis aux essais. De plus, rien n'indiquait que la trifloxystrobine cause des dommages au système nerveux ou ait des effets sur la reproduction. L'administration répétée du produit par voie cutanée pendant 28 jours chez des rates a été tolérée sans réaction locale ou systémique à des doses élevées. Toutefois, on a observé une augmentation du poids du foie et des reins chez les rats mâles du groupe auquel on a administré une forte dose. Les premiers signes de toxicité chez les animaux à qui on a administré une dose orale quotidienne de trifloxystrobine sur une longue période étaient une diminution de la prise de poids corporel (p.c.) et de la consommation alimentaire, ainsi que des effets sur le foie. On a également observé d'autres effets sur le foie après une exposition à long terme à la trifloxystrobine. L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Lorsque la trifloxystrobine a été administré à des femelles gravides, des effets sur le fœtus en développement ont été observés à des concentrations qui étaient toxiques pour les mères, ce qui indique que le fœtus n'était pas plus sensible à la trifloxystrobine que l'animal adulte. Étant donné cette observation, aucune mesure de protection supplémentaire n'a été retenue dans le cadre de l'évaluation des risques.

Résidus dans l'eau potable et les aliments

Les risques alimentaires associés à la consommation de nourriture et d'eau ne sont pas préoccupants.

Les estimations de la dose globale ingérée par voie alimentaire (consommation de nourriture et d'eau) ont révélé que la population générale et les nourrissons, sous-population susceptible d'ingérer le plus de trifloxystrobine par rapport au p.c. individuel, devraient être exposés à une dose inférieure à 69 % de la dose journalière admissible (DJA). D'après ces estimations, le risque alimentaire chronique que pose la trifloxystrobine n'est préoccupant pour aucune sous-population.

Les études effectuées sur les animaux n'ont pas révélé d'effets aigus sur la santé. Par conséquent, une dose unique de trifloxystrobine ne devrait pas avoir d'effets aigus sur la santé au sein de la population générale (y compris les nourrissons et les enfants).

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus de pesticide en quantité supérieure à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR de pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, par l'évaluation des données scientifiques en vertu de la LPA. Les aliments contenant des résidus de pesticide inférieurs à la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les études de radiomarquage effectuées sur le canola, le maïs et le soja indiquent qu'il est peu probable que des résidus quantifiables de trifloxystrobine se retrouvent dans les cultures obtenues à partir de semences traitées selon les doses approuvées figurant sur l'étiquette. Conformément à la directive d'homologation DIR2003-02, *Harmonisation de la réglementation des produits utilisés pour traiter les semences au Canada et aux États-Unis*, des LMR correspondant à la limite de quantification (LQ) de la méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi AG-659A seront proposées pour le composé d'origine trifloxystrobine. Les LMR pour cette m.a. se trouvent dans l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Risques en milieu résidentiel et dans les milieux autres que professionnels

Les risques professionnels liés à la manipulation des suspensions insecticides-fongicides pour le traitement des semences Prosper T200 et Prosper T400 et des fongicides pour le traitement des semences Trilex AL et Trilex FL ne sont pas préoccupants si ces produits sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire pourraient être exposés à la trifloxystrobine pendant le mélange, le chargement et l'application des produits, lors du traitement des semences, et pendant l'ensachage, le chargement et la mise en terre des semences traitées. Les risques professionnels liés à ces scénarios d'utilisation ne sont pas préoccupants si les produits sont utilisés conformément au mode d'emploi qui figure sur leur étiquette.

Afin de protéger les travailleurs contre la poussière pouvant se dégager des sacs de semences traitées, en plus d'indiquer l'équipement de protection individuelle (EPI) habituellement utilisé pour le traitement des semences, on inscrira sur les sacs de semences traitées l'avertissement suivant : « Ces semences ont été traitées avec le fongicide [nom du produit] contenant [liste des m.a.]. Utiliser des gants résistant aux produits chimiques pendant la manipulation de semences traitées. »

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque de la trifloxystrobine pénètre dans l'environnement?

On s'attend à ce que la quantité de rejets de trifloxystrobine dans l'environnement découlant de l'utilisation de semences traitées soit inférieure à celle découlant de l'application foliaire actuellement homologuée, et à ce qu'elle présente un risque négligeable pour les animaux, dont les oiseaux et les organismes aquatiques. Pour en savoir plus sur le devenir et la toxicité de la trifloxystrobine dans l'environnement, veuillez consulter la note réglementaire REG2004-03 et le projet de décision d'homologation PRD2008-01.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des suspensions insecticides-fongicides pour le traitement des semences Prosper T200 et Prosper T400 et des fongicides pour le traitement des semences Trilex AL et Trilex FL?

Les suspensions insecticides-fongicides pour le traitement des semences Prosper T200 et Prosper T400 contiennent un fongicide systémique à risque réduit (la trifloxystrobine) qui remplacera un ancien fongicide de contact, le thirame. Les traitements pour les semences Trilex AL et Trilex FL contiennent aussi de la trifloxystrobine en remplacement du thirame et peuvent être utilisés en même temps que des inoculums liquides pour semences.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants de pesticides homologués fournissent le mode d'emploi du produit, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures de réduction des risques qu'il est proposé de placer sur l'étiquette des suspensions insecticides-fongicides pour le traitement des semences Prosper T200 et Prosper T400 et des fongicides pour le traitement des semences Trilex AL et Trilex FL afin d'atténuer les risques déterminés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Afin de protéger les travailleurs contre la poussière pouvant se dégager des sacs de semences traitées, en plus d'indiquer l'équipement de protection individuelle (EPI) habituellement utilisé pour le traitement des semences, on inscrira sur les sacs de semences traitées l'avertissement suivant : « Ces semences ont été traitées avec le fongicide [nom du produit] contenant [liste des m.a.]. Utiliser des gants résistant aux produits chimiques pendant la manipulation de semences traitées. »

Environnement

Les énoncés concernant le traitement des semences qui figurent habituellement sur les étiquettes s'appliqueront.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision finale au sujet de l'homologation de la trifloxystrobine, l'ARLA prendra en considération tous les commentaires communiqués par le public en réponse au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez prendre note que, pour respecter les obligations du Canada en matière de commerce international, l'ARLA mènera aussi une consultation internationale sur les LMR proposées par envoi d'un avis à l'Organisation mondiale du commerce. Veuillez faire parvenir vos commentaires à la Section des publications (dont les coordonnées figurent sur la page couverture du présent document). L'ARLA publiera ensuite un document de décision relatif à l'homologation, dans lequel elle présentera sa décision, les motifs de celle-ci ainsi qu'un résumé des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

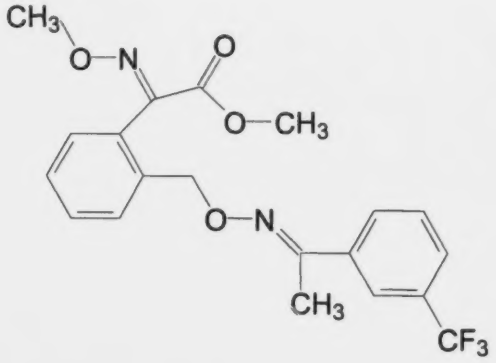
Autres renseignements

Quand l'ARLA aura arrêté sa décision concernant l'homologation de la trifloxystrobine, elle publiera un document de décision d'homologation (qui s'appuiera sur l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, le public pourra consulter, sur demande, les données d'essai citées dans le présent document de consultation dans la salle de lecture de l'ARLA (située à Ottawa).

Évaluation scientifique

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Matière active	Trifloxystrobine
Utilité	Fongicide
Nom chimique :	
Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)	(*E*)-méthoxyimino-{(*E*)-α-[1-(ααα-trifluoro-*m*-tolyl)éthylidèneaminooxy]-*o*-tolyl}acétate de méthyle
Chemical Abstracts Service (CAS)	(*E,E*)-α-(méthoxyimino)-2-[[[[1-[3-(trifluorométhyl)phényl]éthylidène]amino]oxy]méthyl]benzèneacétate
Numéro de registre CAS	141517-21-7
Formule moléculaire	$C_{20}H_{19}F_3N_2O_4$
Masse moléculaire	408,38
Formule développée	
Pureté nominale de la m.a.	98 % (limites : 96 à 100 %)
Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre	La trifloxystrobine de qualité technique ne contient ni impureté ni microcontaminant figurant sur la liste des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST).

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et des préparations commerciales

Produit de qualité technique : trifloxystrobine de qualité technique

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Poudre compacte blanche à blanc cassé
Odeur	Inodore ou odeur légèrement sucrée
Point de fusion	72,9 °C
Point ou plage d'ébullition	Approximativement 312 °C. La décomposition thermique débute à environ 285 °C.
Masse volumique	1,36 g/ml à 20 °C
Pression de vapeur à 20 °C	$3,4 \times 10^{-6}$ Pa par extrapolation
Constante de la loi d'Henry à 20 °C	$K = 2,25 \times 10^{-8}$ atm•m^3/mol
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	λ_{max} / ε MeOH : 250 / 17 500 90 % MeOH : + 10 % HCl : 250 / 17 300 252 / 15 800 Aucune absorption entre 340 et 750 nm.
Solubilité dans l'eau à 25 °C	0,61 mg/L
Solubilité dans certains solvants organiques à 25 °C	**Solvants** / **mg/L** méthanol / 76 acétone / > 500 acétate d'éthyle / > 500 *n*-hexane / 11 dichlorométhane / > 500 toluène / 500 *n*-octanol / 18
Coefficient de partage *n*-octanol-eau (K_{oe})	log K_{oe} = 4,5 à 25 °C
Constante de dissociation (pK_a)	Pas de dissociation dans la plage de pH de 2 à 12.
Stabilité (température, métaux)	Pas d'effet thermique observé de la température ambiante au point de fusion. Le produit est compatible avec l'acier inoxydable, la tôle zincar, le fer blanc et le polyéthylène. Il y a une légère oxydation du fer et de l'acier mais sans perte de masse.

Préparations commerciales : suspensions insecticides-fongicides pour le traitement des semences Prosper T200 et Prosper T400; fongicides pour le traitement des semences Trilex AL et Trilex FL

Propriété	Prosper T200	Prosper T400
Couleur	Bleu	Bleu
Odeur	Odeur légèrement sucrée	Odeur légèrement sucrée
État physique	Liquide	Liquide
Type de formulation	Concentré en suspension aqueuse	Concentré en suspension aqueuse
Garantie	Clothianidine : 142,8 g/L (138 à 147 g/L) Carbathiine : 50 g/L (47,5 à 52,5g/L) Trifloxystrobine : 7,14 g/L (6,5 à 7,9 /L) Métalaxyl : 5,36 g/L (4,8 à 5,9 g/L)	Clothianidine : 285,7 g/L (277 à 295 g/L) Carbathiine : 50 g/L (47,5 à 52,5 g/L) Trifloxystrobine : 7,14 g/L (6,5 à 7,9 g/L) Métalaxyl : 5,36 g/L (4,8 à 5,9 g/L)
Description du contenant	Bouteille de polyéthylène haute densité (PEHD)	Bouteille de PEHD
Masse volumique	1,295 g/ml à 20 °C	1,315 g/ml à 20 °C
pH en dispersion aqueuse à 1 %	8,26	8,26
Potentiel oxydo-réducteur	Le produit ne contient pas d'agent oxydant ou réducteur.	Le produit ne contient pas d'agent oxydant ou réducteur.
Stabilité à l'entreposage	Aucun changement après 12 mois en entreposage à la température ambiante	Aucun changement après 12 mois en entreposage à la température ambiante
Corrosivité	Non corrosif	Non corrosif
Explosibilité	Non explosif	Non explosif

Propriété	Trilex AL	Trilex FL
Couleur	Rouge	Blanc
Odeur	Vague odeur semblable à celle du plastique	Légère odeur rappelant celle du 1,2-propylèneglycol
État physique	Liquide	Liquide
Type de formulation	Concentré en suspension aqueuse	Concentré en suspension aqueuse
Garantie	Trifloxystrobine : 13,5 g/L (12,8 à 14,2 g/L) Métalaxyl : 10,8 g/L (10,3 à 11,3 g/L)	Trifloxystrobine : 240 g/L (233 à 247 g/L)
Description du contenant	Bouteille de PEHD	Bouteille de PEHD
Masse volumique	1,06 g/ml	1,09 g/ml
pH en dispersion aqueuse à 1 %	5,02	7,38
Potentiel oxydo-réducteur	Le produit ne contient pas d'agent oxydant ou réducteur.	Le produit ne contient pas d'agent oxydant ou réducteur.
Stabilité à l'entreposage	Aucun changement après 12 mois en entreposage à la température ambiante	Aucun changement après 12 mois en entreposage à la température ambiante
Corrosivité	Non corrosif	Non corrosif
Explosibilité	Non explosif	Non explosif

1.3 Détails des utilisations

Les suspensions insecticides-fongicides pour le traitement des semences Prosper T200 et Prosper T400 sont des fongicides systémiques conçus pour traiter les semences de canola et de colza afin de supprimer les altises, la pourriture des graines et la fonte des semis en postlevée attribuables aux espèces *Pythium*, *Rhizoctonia solani* (*R. solani*), *Fusarium* ainsi qu'*Alternaria* transmis par les semences; la brûlure des semis causée par les espèces *Pythium*, *R. solani* et *Fusarium*; la pourriture des racines en début de saison attribuable aux espèces *Pythium*; la jambe noire transmise par les semences. Ces produits sont conçus uniquement pour protéger les semences et les semis à la levée.

Le fongicide pour le traitement des semences Trilex AL est un produit prêt à l'emploi destiné aux traitements des semences de haricot, de pois chiche, de pois, de lentille et de soja afin de supprimer la pourriture des graines et la fonte des semis attribuables aux espèces *R. solani*, *Fusarium*, *Pythium*, ainsi que *Botrytis cinerea* transmis par les semences chez les lentilles et *Phomopsis longicolla* (*P. longicolla*) transmis par les semences chez le soja. Il s'agit d'un mélange des fongicides trifloxystrobine et métalaxyl.

Le fongicide pour le traitement des semences Trilex FL contient le fongicide trifloxystrobine et sert à supprimer la pourriture des graines et la fonte des semis attribuables aux espèces *R. solani* et *Fusarium* chez le canola, le colza, la moutarde, les haricots, les pois chiches, les pois, les lentilles et le soja, la pourriture des graines et la fonte des semis en prélevée attribuables aux espèces *Fusarium* chez le maïs et la pourriture des graines et la fonte des semis attribuables à *P. longicolla* chez le soja.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Les méthodes fournies pour l'analyse de la m.a. et des impuretés présentes dans la trifloxystrobine de qualité technique ont été validées et jugées acceptables comme méthodes de dosage.

2.2 Méthodes d'analyse de la formulation

Les méthodes présentées pour l'analyse de la m.a. dans les formulations ont été validées et jugées acceptables comme méthodes d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

La méthode d'analyse reconnue aux fins de l'application de la loi pour les matrices végétales et animales est AG-659A (chromatographie en phase gazeuse avec détecteur thermo-ionique [CG-DTI]). La méthode de Bayer n° 200177 (chromatographie en phase liquide avec spectrométrie de masse en tandem [CL-SM/SM]), une version modifiée de la méthode AG-659A, a été élaborée pour doser la trifloxystrobine et le CGA-321113 dans les tomates et les piments.

La méthode de Bayer FL030919 (CL-SM/SM), une version modifiée de la méthode de Bayer 200177, a été élaborée pour doser la trifloxystrobine dans les matrices de soja. Les méthodes de Bayer 200177 et FL030319 satisfont aux exigences en matière de spécificité, d'exactitude et de précision à leurs LQ. Les taux de récupération obtenus dans le cas des matrices végétales sont acceptables.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé des essais toxicologiques

Veuillez consulter la note réglementaire REG2004-03, intitulée *Trifloxystrobine*, pour obtenir l'évaluation détaillée de la base de données toxicologiques relatives à la trifloxystrobine.

Suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper T400
La suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper T400 (de base) présente une faible toxicité aigüe par les voies orale (dose létale à 50 % [DL_{50}] > 5 000 mg/kg p.c.) et cutanée (DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c.) et par inhalation (concentration létale à 50 % [CL_{50}] > 2,52 mg/L). Elle est très peu irritante pour les yeux et la peau des lapins. Ce n'est pas un sensibilisant cutané chez le cobaye.

Suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper T200
La suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper T200 est semblable à la suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper T400. Par conséquent, on a utilisé le profil de toxicité de Prosper T400 pour évaluer la toxicité de Prosper T200. Ces renseignements ont été jugés suffisants pour l'homologation de la suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper T200, et aucune donnée toxicologique complémentaire n'a été exigée.

Fongicide pour le traitement des semences Trilex FL
Le fongicide pour le traitement des semences Trilex FL (de base) présente une faible toxicité aigüe par les voies orale (DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c.) et cutanée (DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c.) et par inhalation (CL_{50} > 2,52 mg/L) chez les rats. Il est très peu irritant pour les yeux et la peau des lapins. Ce n'est pas un sensibilisant cutané chez le cobaye.

Fongicide pour le traitement des semences Trilex AL
Le fongicide pour le traitement des semences Trilex AL présente une faible toxicité aigüe par les voies orale et cutanée et par inhalation chez les rats. Chez le lapin, il s'est avéré légèrement irritant lorsque appliqué sur la peau et n'a provoqué qu'une irritation oculaire minime. Le fongicide pour le traitement des semences Trilex AL n'est pas un sensibilisant cutané chez le cobaye selon le test de Buehler.

3.2 Évaluation des risques en milieux professionnels et résidentiels

3.2.1 Critères d'effet toxicologique

Les travailleurs qui mélangent, chargent ou traitent des semences dans un cadre commercial pourraient être exposés jusqu'à deux mois par année (durée moyenne), et ceux qui traitent des semences dans un cadre agricole pourraient être exposés pendant seulement quelques jours (courte durée). En ce qui concerne les travailleurs qui mettent des semences traitées en terre, on s'attend à ce que l'exposition soit de courte durée étant donné que l'ensemencement ne peut durer que moins d'un mois.

Selon l'exposition prévue, on a utilisé les critères d'effet toxicologique suivants pour la trifloxystrobine :

- Critère d'effet à court terme par voie orale (voie orale et inhalation) – fondé sur une dose sans effet nocif observé (DSENO) de 16,5 mg/kg p.c./jour (j) d'après l'étude de toxicité orale d'une durée de 28 j menée sur les rats, avec une marge d'exposition (ME) cible de 100;
- Critère d'effet toxicologique à court terme par voie cutanée (voie cutanée) – fondé sur une DSENO de 100 mg/kg p.c./j d'après l'étude de toxicité cutanée d'une durée de 28 j menée chez les rats, avec une ME cible de 100;
- Critère d'effet toxicologique à moyen terme (voies orale, cutanée et inhalation) – fondé sur une DSENO de 3,8 mg/kg p.c./j d'après l'étude de toxicité sur le plan de la reproduction menée sur deux générations, avec une ME cible de 100.

3.2.1.1 Absorption cutanée

Lors de l'étude sur l'absorption cutanée *in vivo* (no de l'ARLA 1069477), on a administré à des groupes de quatre rats mâles Sprague Dawley des doses nominales de 25 ou 1 120 $\mu g/cm^2$ de trifloxystrobine dans 100 µl de préparation sur une zone de 10 cm^2 sur le dos, et on a observé les résultats jusqu'à 48 heures (h) après avoir administré la dose. On a rincé la peau au bout de 8 h et on a sacrifié les animaux après 8, 24 ou 48 h.

Comme la dose élevée utilisée dans l'étude est supérieure à la dose maximale recommandée, on n'a pas jugé utile de déterminer l'absorption cutanée parce que la saturation de la zone traitée a pu être atteinte. À la faible dose (25 $\mu g/cm^2$), l'absorption cutanée moyenne était de 37,76 % de la dose administrée après une exposition de 48 h. Les estimations de l'absorption cutanée étaient fondées sur la somme des résidus relevés sur la peau, dans l'urine (y compris les eaux de lavage de cage), les matières fécales, la carcasse et le sang. On a inclus les résidus liés à la peau dans le calcul de l'absorption cutanée parce que la durée de l'exposition n'était pas assez longue pour caractériser ces résidus. D'après les résultats obtenus, une valeur d'absorption cutanée de 38 % a été jugée adéquate pour l'évaluation des risques. Cette valeur est jugée prudente considérant qu'approximativement 21 % de la dose administrée a été relevée sur la zone de peau traitée et qu'il est peu probable que tous les résidus liés à la peau deviennent disponibles dans le système.

3.2.2 Exposition professionnelle et risques connexes

Les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent le produit pour traiter des semences dans un cadre commercial pourraient être exposés jusqu'à deux mois par année, et ceux qui traitent des semences dans un cadre agricole pourraient être exposés pendant quelques jours seulement. En ce qui concerne les travailleurs qui mettent les semences traitées en terre, on s'attend à ce que l'exposition soit de courte durée étant donné que l'ensemencement ne peut durer que moins de un mois.

3.2.2.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes

Une étude (no de l'ARLA 1335562) destinée à mesurer l'émanation de poussières pouvant être associée à diverses semences traitées avec différentes PC indique que le blé a un potentiel de génération de poussières plus élevé que les légumineuses ou le canola, et que les différences entre les PC ne semblent pas influer sur ce potentiel au sein d'un groupe de cultures donné pour les préparations qui ont fait l'objet d'essais. Par conséquent, l'extrapolation au canola ou aux légumineuses des données sur l'exposition lors du traitement des semences provenant des études sur le blé ne devraient pas induire une sous-estimation de l'exposition.

Dans une étude visant à évaluer l'exposition des travailleurs agricoles lors du traitement et de la mise en terre de semences de blé, on a réalisé douze essais auprès de travailleurs traitant et enfouissant des semences dans un cadre agricole et quatre auprès de spécialistes de la lutte antiparasitaire. On a mesuré l'exposition cutanée pour chacun des travailleurs par dosimétrie passive en utilisant un dosimètre interne pour le corps entier, ainsi qu'un nettoyant pour les mains et des tampons pour le visage et le cou. Le dosimètre interne a été porté sous une seule couche de vêtements propres. Les travailleurs portaient des vêtements de travail normaux et des gants, et la plupart portaient également un chapeau et des lunettes. L'exposition par inhalation de chaque travailleur a été mesurée au moyen d'une pompe d'échantillonnage d'air individuelle avec tube aux normes de l'Occupational Safety and Health Administration (OVS) contenant un filtre de fibres et un agent d'adsorption XAD-2.

La méthode d'analyse a été validée pour toutes les matrices, et les taux de récupération, variant de 77 à 105 %, ont été jugés acceptables. Les valeurs de résidus obtenues ont été ajustées d'après le taux de récupération de résidus dérivé d'échantillons de terrain enrichis adéquats. Les valeurs d'exposition par voie cutanée et par inhalation ont été normalisées pour chaque travailleur d'après la quantité de m.a. manipulée, cela pour obtenir les expositions unitaires. Pour les agriculteurs qui ont mélangé, chargé ou appliqué le produit et enfoui des semences traitées, la valeur d'exposition unitaire moyenne était de 145,22 µg/kg m.a. manipulée pour l'exposition cutanée et de 7,61 µg/kg m.a. manipulée pour l'exposition par inhalation. Pour les travailleurs qui ont mélangé, chargé et appliqué le produit dans un cadre commercial, la valeur d'exposition unitaire moyenne était de 159,09 µg/kg m.a. manipulée pour l'exposition cutanée et de 1,20 µg/kg m.a. manipulée pour l'exposition par inhalation. L'exposition s'est principalement produite par voie cutanée, surtout par contact avec les mains des travailleurs. L'exposition par inhalation ne représente que 0,5 à 2 % de l'exposition totale.

Les tâches des travailleurs et le nombre de personnes qui y participent varient selon les installations de traitement des semences, tout dépendant de la taille de l'entreprise et de son degré d'automatisation. Habituellement, un travailleur prépare le produit pour le traitement humide (mélange et chargement), ce qui nécessite un transfert à l'air libre dans la cuve de prémélange dans le cas des petits récipients, et un transfert à couvert dans le cas des gros récipients. Un autre travailleur (souvent celui qui se charge du mélange et du chargement) supervise le site de traitement des semences (personne qui traite et applique). Un travailleur ou plus ensache les semences puis coud, étiquette et empile les sacs de semences. La plupart des travailleurs des installations de traitement des semences travaillent huit heures par jour et accomplissement parfois des tâches dans d'autres secteurs.

Des estimations de l'exposition et des risques sont requises pour un agriculteur effectuant toutes les tâches, y compris le mélange, le chargement, l'étalonnage, le traitement et l'ensemencement, c'est-à-dire qui subit une exposition à court terme (jusqu'à 30 j). Les expositions unitaires (moyenne arithmétique) provenant de l'étude effectuée auprès des travailleurs agricoles traitant et enfouissant des semences ont été utilisées pour estimer l'exposition au moment du traitement et de l'ensemencement (no de l'ARLA 1335563).

Les personnes qui travaillent dans des installations de taille moyenne à grande peuvent alterner les tâches et s'adonner à chacune d'elles pendant une durée d'exposition moyenne (jusqu'à six mois). L'étude sur l'exposition des travailleurs portait uniquement sur ceux qui effectuent seuls les tâches liées au mélange, au chargement et au traitement dans une petite installation, mais non les activités d'ensachage, de couture et d'empilage. Toutefois, le suivi d'un travailleur effectuant seul toutes ces activités ne devrait pas induire de sous-estimation de l'exposition parce que les grandes installations effectuent une rotation des postes de travailleurs au cours de la journée et ont tendance à utiliser de l'équipement de mélange et de chargement à couvert.

Exposition systémique (mg/kg p.c./j) =

$$\frac{\text{exposition systémique unitaire} \times \text{fraction absorbée} \times \text{dose d'application} \times \text{kg semences traitées/j} \times \text{facteur de conversion}}{\text{p.c.}}$$

On a utilisé une valeur d'absorption cutanée de 38 % pour estimer l'exposition systémique et on a considéré que l'absorption par inhalation était de 100 %.

Tout dépendant de la taille de l'installation, du genre d'équipement de traitement des semences et du genre de semences traitées, la capacité de traitement des semences varie de 10 000 kg à 200 000 kg par jour.

On s'est appuyé sur les hypothèses suivantes pour calculer les estimations de l'exposition :

- Quantité de semences de canola, de moutarde ou de colza habituellement traitée/j = 40 000 kg;
- Quantité de semences de maïs habituellement traitée/j = 60 000 kg;
- Quantité de semences de légumineuses habituellement traitée/j = 216 000 kg;
- Quantité de semences traitée/j (petite installation) = 20 000 kg;

- Quantité de semences de légumineuses habituellement traitée/j (à la ferme) = 10 000 kg (no de l'ARLA 1069475);
- Poids corporel = 70 kg.

Les ME pour les durées d'exposition courte et moyenne lors du traitement des semences variaient de 400 à 1 400 et sont jugées acceptables.

3.2.2.2 Évaluation de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs qui mettent des semences traitées en terre

Lors d'une étude visant à mesurer l'exposition des travailleurs qui mettent en terre des semences de canola traitées, on a jugé qu'une exposition unitaire par voie cutanée de 424,17 µg/kg m.a. manipulée et une exposition unitaire par inhalation de 1,11 µg/kg m.a. manipulée étaient adéquates pour estimer l'exposition des agriculteurs qui mettent en terre des semences de canola, de maïs et de soja traitées avec la trifloxystrobine (no de l'ARLA 1672418).

Pour le canola, à un taux d'ensemencement habituel de 6 kg/ha, un agriculteur peut ensemencer environ 100 ha de canola/j et ainsi manipuler 600 kg de semences. À la dose maximale de 10 g m.a./100 kg de semences, un agriculteur ensemençant du canola pourrait manipuler 60 g m.a./j. Pour le maïs, à un taux d'ensemencement habituel de 22 kg/ha, un agriculteur pourrait ensemencer 60 ha de maïs/j et ainsi manipuler 1 320 kg de semences. À la dose maximale de 5 g m.a./100 kg de semences, un agriculteur ensemençant du maïs manipulerait jusqu'à 66 g m.a./j. Quant aux légumineuses, à un taux d'ensemencement habituel de 90 kg/ha, un agriculteur pourrait ensemencer environ 100 ha de légumineuses/j et ainsi manipuler 9 000 kg de semences (no de l'ARLA 1069475). À la dose maximale de 5 g m.a./100 kg de semences, un agriculteur ensemençant des légumineuses pourrait manipuler 450 g m.a./j. On a utilisé une valeur d'absorption cutanée de 38 % pour estimer l'exposition systémique et on a établi la valeur d'absorption par inhalation à 100 %.

Exposition systémique (mg/kg p.c./j) =

$$\frac{\text{exposition unitaire} \times \text{quantité m.a. manipulée/j} \times \text{fraction absorbée}}{\text{p.c.}}$$

Où :

Exposition unitaire par voie cutanée = 424,17 µg/kg m.a. manipulée (corps + mains)
Exposition unitaire par inhalation = 1,11 µg/kg m.a.manipulée
Quantité de m.a. manipulée/j en semence de canola, de moutarde ou de colza = 0,060 kg
Quantité manipulée/j en semence de maïs = 0,066 kg
Quantité manipulée/j en semence de légumineuses = 0,45 kg
Poids corporel = 70 kg

On s'attend à ce que l'exposition à la ferme soit de courte durée. Les ME cibles ont été atteintes pour les travailleurs qui mettent en terre des semences traitées de canola, de maïs et de légumineuses en portant un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques. Les ME par voie cutanée variaient de 36 000 à 275 000, et les ME par inhalation variaient de 2 300 000 à 17 340 000; elles sont jugées acceptables.

3.2.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes

3.2.3.1 Exposition occasionnelle et risques connexes

L'exposition occasionnelle devrait être négligeable car on s'attend à ce que le potentiel de dérive de pulvérisation soit minime lors de la mise en terre des semences traitées.

3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.3.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale

Aux fins de l'application de la loi, les résidus dans les cultures (cultures principales et cultures de rotation), d'après une pulvérisation foliaire, ainsi que dans les animaux sont définis comme étant la trifloxystrobine et le CGA-321113. Aux fins de l'évaluation des risques, les résidus sont définis comme étant la trifloxystrobine et le CGA-32113 dans les cultures initiales et les cultures de rotation ainsi que dans la volaille. Aux fins de l'évaluation des risques, les résidus dans les ruminants sont définis comme étant la trifloxystrobine et le CGA-321113, cela dans le lait et tous les tissus sauf le foie, pour lequel les résidus sont la trifloxystrobine, le CGA-321113 et le conjugué taurinique du CGA-321113-métabolite $L7_A$.

Les résidus radioactifs totaux (RRT) était inférieurs à la LQ (< 0,005 partie par million [ppm]) dans les matrices de plants de canola et de maïs et variaient de < 0,005 ppm à 0,007 ppm dans les matrices de plants de soja issus de semences traitées avec de la trifloxystrobine radiomarquée à des doses jusqu'à trois fois supérieures aux doses approuvées figurant sur l'étiquette. Une caractérisation plus poussée des résidus n'a pas été effectuée et n'était pas requise suivant la directive d'homologation DIR2003-02, *Harmonisation de la réglementation des produits utilisés pour traiter les semences au Canada et aux États-Unis.* Des LMR pour la trifloxystrobine comme traitement pour les semences de cultures approuvées correspondant à la LQ de la méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi AG659A seront donc proposées pour les résidus du composé d'origine trifloxystrobine. La méthode de collecte des données Bayer FL30919 est valide pour la quantification des résidus de trifloxystrobine dans les matrices de soja et de canola. Les essais supervisés sur les résidus réalisés aux États-Unis avec la trifloxystrobine appliquée comme traitement des semences sur le soja à des doses exagérées indiquent que les résidus de trifloxystrobine sont inférieurs à la LQ pour le fourrage vert, le foin et les semences de la descendance.

3.3.2 Évaluation des risques alimentaires

Les évaluations des risques associés à l'exposition alimentaire chronique ont été réalisées à l'aide du modèle *Dietary Exposure Evaluation Model* (DEEM-FCID™, version 2.3), qui est appliqué aux données sur la consommation alimentaire tirées des enquêtes permanentes *du Continuing Survey of Food Intakes by Individuals* du United States Department of Agriculture (1994-1996 et 1998).

3.3.2.1 Résultats relatifs à l'exposition alimentaire chronique et caractérisation de cette exposition

Les hypothèses qui suivent sont formulées dans le cadre d'une analyse approfondie de la toxicité chronique : facteurs de transformation expérimentaux et par défaut, valeurs médianes pour certaines denrées et seuils de tolérance des États-Unis pour toutes les autres denrées. Selon l'évaluation approfondie, l'exposition alimentaire chronique, qui tient compte de toutes les utilisations approuvées de la trifloxystrobine (seule) sur les denrées ayant une incidence sur la population globale et toutes les sous-populations représentatives, équivaut à moins de 27,9 % de la DJA. L'ARLA estime que l'exposition chronique par voie alimentaire à la trifloxystrobine par les aliments et l'eau est de 26,6 % de la DJA (0,010 mg/kg p.c./j) pour la population totale. L'exposition maximale, correspondant au risque le plus élevé, concerne les enfants (< 1 an); elle représente 69,0 % de la DJA (0,026 mg/kg p.c./j). L'exposition globale attribuable aux aliments et à l'eau est jugée acceptable.

3.3.2.2 Résultats relatifs à l'exposition alimentaire aiguë et caractérisation de cette exposition

Aucun critère d'effet préoccupant associé à une exposition unique pour la population en général (y compris les enfants et les nourrissons) n'a été relevé dans le cadre des études de toxicité orale.

3.3.3 Limites maximales de résidus

Tableau 3.3.1 Limites maximales de résidus proposées

Denrée	LMR recommandée (ppm)
Graines et gousses de légumineuses (groupe de cultures 6), maïs de grande culture, graines de moutarde (de type condimentaire), graines de moutarde (de type oléagineux), grains de maïs à éclater, colza (canola), épis épluché de maïs sucré	0,02

Pour obtenir d'autres renseignements sur la conjoncture internationale en ce qui concerne les LMR et sur les incidences commerciales de ces limites, voir l'annexe II.

La nature des résidus dans les matrices animales et végétales (d'après une application foliaire), les méthodes d'analyse et la stabilité à l'entreposage sont résumées dans la note réglementaire REG2004-03. Les définitions des résidus de trifloxystrobine dans les végétaux (application foliaire) et les animaux sont résumées au tableau 4 de l'annexe I. La nature des résidus dans les végétaux (traitement des semences), les méthodes d'analyse, les données des essais de terrain sur le soja (traitement des semences) et les estimations du risque alimentaire chronique sont résumées aux tableaux 1, 3 et 4 de l'annexe I.

4.0 Effets sur l'environnement

Les propriétés, le devenir dans l'environnement et la caractérisation de la toxicité de la trifloxystrobine ont déjà été examinés et décrits dans la note réglementaire REG2004-03 et dans le projet de décision d'homologation PRD2008-01.

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Les propriétés, le devenir dans l'environnement et la caractérisation de la toxicité de la trifloxystrobine ont déjà été examinés et décrits dans la note réglementaire REG2004-03 et dans le projet de décision d'homologation PRD2008-01. L'utilisation proposée pour le traitement des semences entraînera des quantités de rejets de trifloxystrobine dans l'environnement inférieures à celles associées aux utilisations actuellement homologuées.

4.2 Effets sur les espèces non ciblées

Les effets sur les espèces non ciblées ont déjà été examinés et décrits dans la note réglementaire REG2004-03.

4.2.1 Effets sur les organismes terrestres

Les propriétés, le devenir dans l'environnement et la caractérisation de la toxicité de la trifloxystrobine ont déjà été examinées et décrits dans la note réglementaire REG2004-03. Cependant, une nouvelle évaluation des risques a été effectuée pour déterminer si les semences traitées présentaient un risque inacceptable pour les oiseaux et les mammifères qui pourraient ingérer des semences traitées dans les champs après leur enfouissement.

Le quotient de risque n'a pas été dépassé. Par conséquent, les risques pour les oiseaux et les mammifères exposés aux semences traitées est négligeable.

4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

Les effets sur les organismes aquatiques ont déjà été examinés et décrits dans la note réglementaire REG2004-03 et dans le projet de décision d'homologation PRD2008-01.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

5.1.1 Utilisation prévue

Suspensions insecticides-fongicides pour le traitement des semences Prosper T200 et Prosper T400

Ces produits sont destinés à être appliqués sur le canola et le colza en dose de 1 400 ml de produit/100 kg de semences. Ils visent à supprimer la pourriture des graines, la fonte des semis en postlevée et la pourriture des racines en début de saison causées par les *Pythium,* les *Rhizoctonia*, les *Fusarium*, ainsi que les *Alternaria* transmis par les semences. Ils suppriment aussi la jambe noire transmise par les semences et protègent les semences et les semis à la levée uniquement.

Le composant insecticide, la clothianidine, sert à supprimer les altises sur les semences et les semis de canola (y compris *Brassica napus* et *B. rapa*) et de colza. La suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper T200, appliquée à raison de 1 400 ml (200 g de clothianidine) par 100 kg de semences, est utilisée en cas d'infestation faible à moyenne d'altises et offre une protection au canola et au colza jusqu'au stade de 2 feuilles. La suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper T400 appliquée en dose de 1 400 ml (400 g de clothianidine) par 100 kg de semences est utilisée en cas d'infestation moyenne à forte d'altises et lorsqu'un traitement prolongé contre ces insectes est nécessaire afin de protéger les plants de canola et de colza jusqu'au stade de 4 feuilles.

Fongicide pour le traitement des semences Trilex AL

Lorsque appliqué en dose de 370 ml/100 kg de semences sur les haricots, les pois chiches, les pois, les lentilles et le soja, ce produit sert à supprimer la pourriture des graines et la fonte des semis attribuables au *R. solani*, aux *Fusarium*, aux *Pythium*, au *Botrytis cinerea* transmis par les semences, aux *Phomopsis* transmis par les semences, et contre la pourriture des racines attribuable aux *Phomopsis*.

Fongicide pour le traitement des semences Trilex FL

Lorsque appliqué en dose de 42 ml/100 kg de semences, ce produit sert à supprimer la pourriture des graines et la fonte des semis attribuable au *R. solani* chez le canola, le colza et la moutarde. Lorsque appliqué en dose de 21 ml/100 kg de semences, Trilex FL supprime également :

- la pourriture des graines et la fonte des semis attribuables au *R. solani* et aux *Fusarium* chez les pois, les haricots, les pois chiches, les lentilles et le soja;
- la pourriture des graines et la fonte des semis en prélevée attribuables aux *Fusarium* chez le maïs;
- le *B. cinerea* transmise par les semences chez les lentilles;
- le *P. longicolla* transmis par les semences chez le soja.

5.1.2 Mode d'action

Les suspensions insecticides-fongicides pour le traitement des semences Prosper T200 et Prosper T400 contiennent les fongicides carbathiine, trifloxystrobine et métalaxyl. Les PC Trilex contiennent soit de la trifloxystrobine seule ou de la trifloxystrobine et du métalaxyl. La trifloxystrobine est un fongicide systémique du groupe 11; elle agit en entravant la respiration cellulaire, ce qui empêche la production d'énergie dans les cellules des champignons. Le métalaxyl est un fongicide du groupe 4 aux propriétés systémiques. Il inhibe la synthèse d'ARN dans les champignons cibles. La carbathiine est un fongicide du groupe 7 aux caractéristiques systémiques. Elle perturbe la chaîne de transport mitochondriale et, par conséquent, la respiration cellulaire.

Les suspensions insecticides-fongicides pour le traitement des semences Prosper T200 et Prosper T400 contiennent aussi l'insecticide clothianidine. La clothianidine est un insecticide à large spectre appartenant à la famille chimique des néonicotinoïdes. Les néonicotinoïdes influeraient sur les récepteurs de l'acétylcholine nicotinique du système nerveaux de l'insecte, bien que différents composés puissent avoir des sites de liaison ou récepteurs particuliers. La clothianidine possède un mode d'action différent des insecticides à base d'organophosphates, de carbamates et pyréthroïdes. La clothianidine posséderait une activité systémique et agirait par contact et ingestion.

5.1.3 Cultures

Les suspensions insecticides-fongicides pour le traitement des semences Prosper T200 et Prosper T400 sont toutes deux conçues pour être appliquées sur le canola et le colza.

Le fongicide pour le traitement des semences Trilex AL est utilisé sur les haricots, les pois chiches, les pois, les lentilles et le soja, alors que le fongicide pour le traitement des semences Trilex FL est utilisé sur le canola, le colza, la moutarde, les haricots, les pois chiches, les pois, les lentilles, le soja et le maïs.

5.1.4 Efficacité contre les organismes nuisibles : suspensions insecticides-fongicides pour le traitement des semences Prosper T200 et Prosper T400

5.1.4.1 Lutte contre la pourriture des graines (fonte des semis en prélevée)

Pythium

Cinq essais en laboratoire ont été réalisés, quatre concernant le *P. irregulare* (sur quatre variétés de colza) et un concernant le *P. ultimum* (sur cinq variétés différentes de canola). On a évalué le pourcentage de germination sept jours après l'ensemencement. Les résultats indiquent que la suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper T200 possède une excellente efficacité contre la pourriture des graines de colza attribuable au *P. irregulare* et au *P. ultimum* (taux moyen de germination de 92 %). Pour les deux agents pathogènes, la suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper T200 a donné des valeurs de levée semblables à celles obtenues avec les produits commerciaux de comparaison, ou meilleures.

Alternaria alternata
On a réalisé quatre essais concernant l'*A. alternata* sur le colza, dans le cadre desquels on a évalué l'état des semences six ou sept jours après l'ensemencement. Les résultats indiquent que les semences traitées avec la suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper T200 et auxquelles on a inoculé l'*A. alternata* ont donné un taux de germination moyen de 93,5 %, comparativement aux semences non traitées, qui présentaient un taux de germination moyen de 26 %. La suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper T200 a donné des valeurs de levée semblables à celles obtenues avec les produits commerciaux de comparaison, ou meilleures.

Rhizoctonia solani
On a effectué huit essais concernant *R. solani* sur le colza ou le canola d'été, dans le cadre desquels on a évalué l'état des semences 13, 14, 18 ou 20 jours après l'ensemencement. Les résultats indiquent que les semences traitées avec la suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper T400 et auxquelles on a inoculé *R. solani* ont donné un taux de germination moyen de 69,1 %, comparativement aux groupes de contrôle de semences inoculées et non inoculées, dont le taux de germination moyen était respectivement de 30,9 et de 93,6 %. Comparativement aux produits commerciaux de comparaison, les semences traitées avec la suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper T400 présentaient un taux de levée statistiquement semblable ou meilleur.

Fusarium
Quatre essais ont été réalisés concernant le *F. avenaceum* sur le colza ou le canola d'été, deux concernant le *F. solani* et deux autres concernant une espèce indéfinie de *Fusarium*. On a évalué l'état des semences en termes de levée et de densité de plants 13, 14 et 18 jours après l'ensemencement. Les résultats indiquent que les semences traitées avec la suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper T400 présentent un taux de levée statistiquement supérieur à celui des semences non traitées et que le produit est aussi efficace sinon plus efficace contre les *Fusarium* que les produits commerciaux de comparaison.

5.1.4.2 Lutte contre la fonte des semis en postlevée

Pythium
On a réalisé un essai pour déterminer l'efficacité de la suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper T200 contre le *P. ultimum* chez cinq variétés de canola. Les évaluations ont été effectuées 5, 7, 10, 14 et 20 jours après l'ensemencement. Les résultats indiquent que Prosper T200 possède une efficacité acceptable contre la fonte des semis en postlevée attribuable au *P. ultimum.*

Alternaria
On a examiné les résultats de trois essais concernant l'*A. alternata* et l'*A. brassicae* 12 et 13 jours après l'ensemencement. Ces résultats indiquent que la suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper T200 possède une efficacité acceptable contre la fonte des semis en postlevée attribuable à l'*A. alternata* et à l'*A. brassicae.*

Rhizoctonia
On a examiné les résultats de 11 essais, neuf sur le colza et deux sur la moutarde. Les données sur l'état des semis 18 jours après la plantation (18 JAP) n'ont pas été soumises aux fins d'évaluation. Ces essais visaient essentiellement à évaluer les cultures entre 23 et 137 JAP (récolte). Les essais dans lesquels on n'a enregistré qu'une fois le taux de levée et la densité des plants n'ont pas été évalués, étant donné qu'il n'y avait aucun moyen de déterminer si des pertes de semis avaient été subies avec le temps.

***Rhizoctonia* sur le colza**
Les données tendent à indiquer que les valeurs obtenues par dénombrement des semences dans presque tous les essais ont chuté du 31^{e} au 50^{e} JAP, ce qui laisse croire à la mort de semis attribuable à la fonte des semis en postlevée ou aux altises (dans certains essais). Le traitement des semences avec la suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper T200 a eu pour résultat des valeurs de dénombrement des semences invariablement plus élevées comparativement aux valeurs enregistrées chez les semences non traitées auxquelles on a inoculé la maladie, bien que les tendances indiquent qu'une perte de semis a tout de même été subie. Le dénombrement des plants donnait invariablement des valeurs semblables ou plus élevées que celles obtenues avec les produits commerciaux de comparaison.

***Rhizoctonia* sur la moutarde**
On a réalisé deux essais sur la moutarde pour éprouver l'efficacité de la suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper T200 appliquée à la dose proposée et à la moitié de la dose proposée. Les résultats indiquent que la demi-dose a donné des résultats inférieurs en termes de dénombrement des plants. Toutefois, la différence obtenue entre les deux doses n'était pas statistiquement significative.

Fusarium
Sur les cinq essais présentés, seulement deux ont été utilisés pour évaluer l'allégation relative à la fonte des semis en postlevée, étant donné que les autres ne comportaient qu'un seul dénombrement de plants. Les données indiquent que la suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper T200 permet de supprimer la fonte des semis en postlevée, comme le prouve le dénombrement des plants au cours des périodes d'évaluation, selon lequel on n'a enregistré que peu ou pas de pertes. Comparativement au produit commercial de comparaison, Prosper T200 permet de lutter contre la fonte des semis en postlevée attribuable aux *Fusarium*.

5.1.4.3 Lutte contre la brûlure des semis

Pythium
Les données fournies étaient insuffisantes pour évaluer l'allégation concernant l'efficacité contre la brûlure des semis, étant donné qu'il n'y avait aucun renseignement concernant la santé des plants ni sur l'état des plants 20 JAP. Cependant, il a été clairement démontré dans des demandes antérieures et la documentation publiée que le métalaxyl est efficace contre les *Pythium*. La dose de métalaxyl proposée pour la suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper T200 est la même que celle qui figure sur l'étiquette de la suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper FL (numéro d'homologation 27564), et les

données fournies indiquent clairement une efficacité semblable pour les deux produits. Par conséquent, l'allégation voulant que la suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper T200 supprime la brûlure des semis attribuable aux *Pythium* est acceptée.

Alternaria
Les données fournies sont insuffisantes pour évaluer l'allégation concernant l'efficacité contre la brûlure des semis, étant donné qu'aucun renseignement concernant la santé des plants ni sur l'état des plants 13 JAP n'ont été présentés. Par conséquent, cette allégation ne peut être acceptée.

Rhizoctonia
Aucune donnée n'a été présentée concernant la santé des plants, même si ces données sont nécessaires pour évaluer cette allégation. Toutefois, un dénombrement des plants tout au long de la saison (au moins trois évaluations par saison) a été effectué dans quatre essais. Les résultats indiquent que, dans des conditions de faible inoculation, les valeurs de dénombrement obtenues après un traitement avec la suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper T200 n'était pas statistiquement différentes de celles obtenues chez les témoins inoculés, chez les témoins non inoculés ou avec les produits commerciaux de comparaison. Toutefois, dans des conditions de forte inoculation, les valeurs de dénombrement obtenues après un traitement avec Prosper T200 étaient considérablement plus élevées que celles obtenues avec les témoins inoculés, et comparables à celles obtenues avec les produits commerciaux de comparaison, ou meilleures.

Fusarium
Aucune donnée n'a été présentée concernant la santé des plants, même si ces données sont nécessaires pour évaluer cette allégation. Le dénombrement des plants tout au long de la saison (au moins trois évaluations par saison) a été effectué dans un essai seulement. Les résultats n'indiquent aucune différence notable par rapport aux traitements témoins et aux autres fongicides à l'essai dans les deux premières évaluations. Cependant, pour l'évaluation finale, le traitement avec la suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper T200 a donné des valeurs de dénombrement des plants considérablement plus élevées que celles obtenues avec les traitements témoins, mais pas significativement différentes de celles obtenues avec le produit commercial de comparaison.

5.1.4.4 Lutte contre la pourriture des racines en début de saison

Pythium
Aucune donnée permettant d'évaluer l'allégation concernant la pourriture des racines en début de saison (données d'évaluation portant concrètement sur la présence de la maladie sur les racines) n'a été présentée. Cependant, il a clairement été déterminé dans des demandes antérieures et la documentation publiée que le métalaxyl est efficace contre les *Pythium*. La dose de métalaxyl proposée pour Prosper T200 est la même que celle qui figure sur l'étiquette de la suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper FL (numéro d'homologation 27564), et les données fournies indiquent clairement une efficacité semblable pour ces deux produits. Par conséquent, l'allégation proposée selon laquelle la suspension

insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper T200 supprime la pourriture des racines attribuable aux *Pythium* est acceptée.

Alternaria*, *Rhizoctonia* et *Fusarium
Aucune donnée permettant d'évaluer l'allégation concernant la pourriture des racines en début de saison (données d'évaluation portant concrètement sur la présence de la maladie sur les racines) n'a été présentée pour ces trois agents pathogènes. Bayer Crop Science a reconnu qu'elle n'a pas produit de données pour évaluer cette maladie. Par conséquent, ces allégations ne peuvent être évaluées.

5.1.4.5 Lutte contre la jambe noire transmise par les semences

L'ARLA a examiné une étude visant à déceler des traces microscopiques de *Phoma lingam* transmise par les semences (stade asexué de l'agent pathogène de la jambe noire) chez quatre variétés de canola après 7 ou 14 jours de germination. Les résultats concordent pour tous les essais, les semences de la parcelle témoin non traitée présentant une prévalence de maladie de 11 et 27 %, alors que les semences traitées avec tous les autres fongicides (à l'exception de un) étaient exemptes de la maladie, selon les observations.

5.1.4.6 Études sur l'entreposage (germination) à long terme (18 mois)

Les résultats des trois études à long terme d'une durée de 18 mois sur l'entreposage et la germination indiquent que les semences traitées avec la suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper T200 et entreposées avant leur germination ont donné des taux de germination de 88,5, 92,5 et 96 % au 7^{e} JAP. Ces résultats sont acceptables aux fins d'acceptation de l'allégation.

5.1.4.7 Lutte contre les altises (suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper T200)

Cinq essais au champ ont été réalisés en Saskatchewan afin d'éprouver l'efficacité de Prosper T200 contre les altises chez le canola. Dans toutes les études, à tous les moments de l'évaluation (stade cotylédon, stade des 1 à 2 feuilles, stade des 3 à 4 feuilles, du JAP 21 au JAP 42), le produit proposé, soit la suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper T200, s'est avéré au moins aussi efficace que le traitement commercial de comparaison (Prosper FL + Poncho 600 FS). De même, les dommages infligés par les altises étaient considérablement moindres avec la suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper T 200, comparativement aux groupes témoins traités et non traités jusqu'au stade des 2 feuilles.

5.1.4.8 Lutte contre les altises (suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper T400)

Douze études ont été réalisées pour déterminer l'efficacité de la suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper T400 contre les altises chez le canola. Sur ces 12 études, trois ont été réalisées en Alberta et neuf en Saskatchewan. Dans toutes les études, à tous les

moments de l'évaluation (stade cotylédon, stade des 1 à 2 feuilles, stade des 3 à 4 feuilles, du JAP 9 au JAP 42), on n'a observé aucune différence significative entre le traitement commercial de comparaison (Prosper FL + Poncho 600 FS) et le traitement avec Prosper T400. Cependant, les dommages infligés par les altises étaient considérablement moindres avec Prosper T400, comparativement aux groupes témoins traités et non traités jusqu'au stade des 4 feuilles.

5.1.5 Efficacité de Trilex AL contre les organismes nuisibles

5.1.5.1 Lutte contre la pourriture des graines et la fonte des semis en pré-levée ou en postlevée

Pythium
Douze essais en laboratoire et dix essais dans des pots en serre sur des pois, du soja, des lentilles, des pois chiches et des haricots ont été présentés à l'appui des allégations. Dans tous les essais, les semis ont été soumis à une pression adéquate de la maladie. Les résultats indiquent que le fongicide pour le traitement des semences Trilex AL supprime la pourriture des graines et fonte des semis en prélevée attribuable aux *Pythium* chez les pois, les lentilles, les pois chiches, le soja et les haricots. L'allégation concernant la fonte des semis en postlevée attribuable aux *Pythium* sur ces cultures de légumineuses peut être acceptée à cause du mode d'action systémique du métalaxyl dans les végétaux et de l'action avérée du métalaxyl contre les agents pathogènes oomycètes, dont les *Pythium*.

Fusarium
Vingt essais au champ réalisés au Canada sur les pois (cinq), les pois chiches (deux), les haricots (trois), les lentilles (huit) et le soja (deux) ont été présentés à l'appui des allégations. En général, les résultats indiquent que le pourcentage de levée ou les valeurs de dénombrement des plants étaient significativement accrus par l'application de trifloxystrobine. Les données appuient les allégations concernant a) la pourriture des graines et la fonte des semis en prélevée chez les pois, les lentilles et les haricots; b) la fonte des semis en postlevée chez les pois chiches et les pois. Les allégations suivantes peuvent être acceptées d'après les données provenant des essais sur les pois, les lentilles, les pois chiches et les haricots compte tenu que les espèces de *Fusarium* attaquent ces cultures et que la maladie suit le même développement : a) supprime la pourriture des graines et la fonte des semis en prélevée chez les pois chiches et le soja; b) supprime la fonte des semis en postlevée chez les lentilles, les haricots et le soja.

Rhizoctonia solani
Vingt-six essais au champ sur les pois, les pois chiches, les haricots, les lentilles et le soja ont été présentés à l'appui des allégations. Les résultats indiquent que le produit supprime la pourriture des graines et la fonte des semis en prélevée. Son efficacité contre la fonte des semis en postlevée a été démontrée dans les essais sur les lentilles. Les données appuient les allégations concernant a) la pourriture des graines et la fonte des semis en prélevée chez les pois, les lentilles, les pois chiches, le soja et les haricots; b) la fonte des semis en postlevée chez les lentilles. L'allégation concernant la fonte des semis en postlevée chez les pois, les pois chiches, les haricots et le soja peut être acceptée d'après les données provenant des essais sur les lentilles étant donné que le *R. solani* attaque ces cultures et que la maladie suit le même développement.

5.1.5.2 Lutte contre la pourriture des graines, la fonte des semis et la brûlure des semis attribuables au *Botrytis cinerea* transmis par les semences chez les lentilles

Onze essais au champ ont été présentés à l'appui de ces allégations. Les résultats indiquent que le fongicide pour le traitement des semences Trilex AL supprime la pourriture des graines, la fonte des semis en prélevée et la fonte des semis en postlevée. Les essais ont aussi démontré que le nombre de plants sains dans les lots traités avec la trifloxystrobine et le métalaxyl était comparable à celui de plants traités avec le produit commercial de comparaison. Les données appuient l'allégation concernant l'efficacité contre la pourriture des graines et la fonte des semis en prélevée, la fonte des semis en postlevée et la brûlure des semis attribuables au *B. cinerea* transmis par les semences chez les lentilles.

5.1.5.3 Lutte contre la pourriture des graines, la fonte des semis et la brûlure des semis attribuables au *Phomopsis longicolla* chez le soja

Trois essais en laboratoire et treize essais au champ ont été présentés à l'appui de ces allégations. La dose proposée a été testée dans les essais au champ. Dans les essais en laboratoire, les deux doses de 2,5 et de 5,0 g de trifloxystrobine/100 kg de semences ont été testées. Les données appuient l'allégation concernant l'efficacité contre la pourriture des graines et la fonte des semis en prélevée attribuable aux *Phomopsis* chez le soja. L'allégation concernant l'efficacité contre la fonte des semis en postlevée attribuable aux *Phomopsis* chez le soja n'est pas acceptée et a été retirée par le demandeur.

5.1.5.4 Entreposage à long terme et compatibilité avec les inoculums de Rhizobiums

Les essais en laboratoire sur la germination de semences de pois (deux essais), de pois chiches (trois essais), de haricots secs (un essai) et de soja (trois essais) entreposées 6 à 408 jours indiquent que le traitement à la trifloxystrobine et au métalaxyl n'influe pas sur les valeurs de dénombrement des semis et le pourcentage de levée. Quatre essais au champ (deux sur les lentilles, un sur les pois de grande culture et un sur les pois chiches) portant sur des semences entreposées pendant 313 jours avant l'essai de germination indiquent qu'aucun effet négatif sur le pourcentage de levée n'a résulté du traitement au fongicide. La principale conclusion est qu'une application avec le fongicide pour le traitement des semences Trilex AL à la dose simple ou double ne produit aucun effet indésirable sur la germination des semences traitées entreposées pendant diverses durées. Trilex AL a donné d'aussi bons résultats que les produits commerciaux de comparaison.

Un total de 13 essais sur les pois chiches (quatre essais), les haricots secs (deux essais), les pois de grande culture (trois essais) et les lentilles (quatre essais) indiquent que le traitement des semences avec la trifloxystrobine et le métalaxyl n'influe pas sur la nodulation ou la fixation de l'azote. Le fongicide pour le traitement des semences Trilex AL est compatible avec les Rhizobiums utilisés pour inoculer les semences de ces cultures de légumineuses.

5.1.6 Efficacité de Trilex FL contre les organismes nuisibles

5.1.6.1 Lutte contre la pourriture des graines et la fonte des semis en pré-levée et la fonte des semis en postlevée

Fusarium

Six essais ont été présentés à l'appui des allégations concernant l'efficacité du produit sur les cultures de légumineuses : pois chiches (trois essais), lentilles (deux essais), soja (un essai). Aucun essai n'a été présenté pour les haricots et les pois. Les données indiquent que la trifloxystrobine offre une protection semblable à celle des produits commerciaux de comparaison. Les données appuient les allégations concernant : a) l'efficacité contre la pourriture des graines et la fonte des semis en prélevée attribuable aux *Fusarium* chez les lentilles; b) la fonte des semis en postlevée attribuable aux *Fusarium* chez les pois chiches et le soja. Les allégations suivantes peuvent être acceptées par extrapolation des données sur le soja, les pois chiches ou les lentilles étant donné que les *Fusarium* s'attaquent à ces cultures et que la maladie suit le même développement : a) supprime la pourriture des graines, la fonte des semis en prélevée et la fonte des semis en postlevée chez les pois et les haricots; b) supprime la fonte des semis en postlevée chez les lentilles; c) supprime la pourriture des graines et la fonte des semis en prélevée chez les pois chiches et le soja.

Quatre essais en laboratoire et quatre essais au champ ont été présentés à l'appui des allégations concernant le maïs. Tous les essais au champ ont été réalisés dans des conditions de forte infestation et ont porté sur la dose simple et la dose double. Les données indiquent que la levée s'est trouvée invariablement accrue par le traitement des semences avec la trifloxystrobine. Les données appuient l'allégation concernant l'efficacité contre la pourriture des graines et la fonte des semis en prélevée attribuable aux *Fusarium* chez le maïs. L'allégation acceptée peut être extrapolée au maïs à éclater d'après les études au champ sur le maïs sucré et le maïs de grande culture.

Rhizoctonia solani

Cinq essais sur le canola ont été présentés. De multiples mesures de levée et de dénombrement des plants ont été relevées. Le fongicide pour le traitement des semences Trilex FL possède une efficacité adéquate contre la pourriture des graines, la fonte des semis en prélevée et la fonte des semis en postlevée. Trois des cinq essais ont comparé la dose proposée (10 g m.a/100 kg de semences) avec la moitié de la dose proposée (5 g m.a./100 kg de semences). Les données indiquent que la dose proposée (42 ml/100 kg de semences) a invariablement produit un taux de levée supérieur à la demi-dose (21 ml/100 kg de semences).

Aucune donnée n'a été présentée pour le colza. Toutefois, les allégations acceptées pour le canola peuvent aussi être appliquées au colza étant donné que ces deux espèces sont étroitement apparentés. De plus, le *R. solani* a été signalé comme agent pathogène du colza, et les maladies des semences et des semis qu'il cause suivent le même développement que chez le canola.

Un essai sur le *B. juncea* a été évalué. On a procédé au dénombrement des plants 6 et 13 jours après l'ensemencement. Les données indiquent que la levée et les valeurs de dénombrement des plants ont été significativement accrues par l'application du fongicide pour le traitement des

semences Trilex FL. Les données indiquent aussi que Trilex FL supprime adéquatement la fonte des semis en postlevée. Bien que seul un essai ait été soumis pour la moutarde, les essais fournis pour le canola et le colza peuvent être utilisés à l'appui de l'allégation concernant l'efficacité chez la moutarde compte tenu que ces espèces végétales sont étroitement apparentées et que l'infection par le *R. solani* suit le même développement dans ces cultures.

Au total, sept essais ont été présentés pour les légumineuses : lentilles (trois essais), pois (trois essais) et soja (un essai). Aucune donnée n'a été fournie pour les haricots et les pois chiches. Les essais ont été réalisés dans des conditions d'infestation faible à élevée. Les essais ont comparé la dose proposée (5 g m.a./100 kg de semences) avec la moitié de la dose proposée (2,5 g m.a./100 kg de semences). Les données indiquent que la dose proposée a inavriablement produit un taux de levée supérieur à la demi-dose. Les résultats montrent que le nombre de semis levés était significativement différent de celui enregistré chez les témoins et était comparable à celui obtenu avec les produits commerciaux de comparaison. Les données appuient les allégations concernant : a) l'efficacité contre la pourriture des graines, la fonte des semis en prélevée et la fonte des semis en postlevée attribuables au *R. solani* chez les pois et les lentilles; b) l'efficacité contre la pourriture des graines et la fonte des semis en prélevée attribuables au *R. solani* chez le soja. Les allégations suivantes concernant les haricots, les pois chiches et le soja peuvent être acceptées par extrapolation des données sur les pois et les lentilles étant donné que le *R. solani* s'attaque à ces cultures et que la maladie suit le même développement : a) supprime la pourriture des graines, la fonte des semis en prélevée et la fonte des semis en postlevée attribuables au *R. solani* chez les pois chiches et les haricots; b) supprime la fonte des semis en postlevée chez le soja.

5.1.6.2 Lutte contre la pourriture des graines, la fonte des semis en prélevée et la fonte des semis en postlevée attribuables au *Phomopsis longicolla* chez le soja

Deux essais en laboratoire et un essai au champ réalisés dans des conditions d'infestation modérée ont été présentés à l'appui des allégations. La dose simple et la demi-dose y ont été testées. Les données indiquent que le pourcentage de germination a été significativement accru dans un essai, mais qu'aucune hausse n'a été observée dans l'autre étude; il y a donc une incohérence dans les résultats. Les données présentées dans six essais supplémentaires indiquent que la trifloxystrobine supprime aussi bien voire mieux la pourriture des graines et la fonte des semis en prélevée que les produits commerciaux de comparaison. L'allégation concernant l'efficacité contre la fonte des semis en postlevée chez le soja a été retirée à la demande du titulaire. Aucune donnée supplémentaire sur des semences de soja immatures n'a été fournie.

5.2 Phytotoxicité pour les végétaux ou les produits végétaux ciblés

Aucune phytotoxicité pour les végétaux hôtes n'a été signalée dans l'un ou l'autre des essais réalisés avec les fongicides ou les insecticides.

5.3 Effets sur les cultures subséquentes, les cultures adjacentes et les végétaux traités ou les produits végétaux utilisés à des fins de multiplication

Non évalués.

5.4 Volet économique

Non évalué.

5.5 Durabilité

5.5.1 Recensement des produits de remplacement

On peut trouver la liste des produits de remplacement à l'annexe I, tableaux 7 à 10.

5.5.2 Compatibilité avec les pratiques actuelles de lutte antiparasitaire, y compris la lutte intégrée

L'utilisation d'un produit de traitement pour les semences est compatible avec les pratiques habituelles de lutte intégrée (LI) préventives pour le canola et le colza. Le traitement pour les semences proposé, Trilex AL, est également compatible avec les pratiques de lutte classique ou les programmes de LI actuellement utilisées dans la production de légumineuses, en particulier parce qu'il a une incidence faible ou nulle sur la plupart des insectes bénéfiques et des acariens prédateurs qui ne se nourrissent pas directement des tissus des végétaux hôtes.

5.5.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance

L'une des méthodes de gestion de l'acquisition d'une résistance aux fongicides chez les agents pathogènes des plantes est l'utilisation d'un mélange de fongicides présentant différents modes d'action. Les suspensions insecticides-fongicides pour le traitement des semences Prosper T200 et Prosper T400 contiennent trois fongicides se distinguant par leur mode d'action (fongicides des groupes 4, 7 et 11). Dans le fongicide pour le traitement des semences Trilex AL, la trifloxystrobine (groupe 11) est combinée au métalaxyl (groupe 4). De plus, on s'attend à ce que la pression sélective soit faible dans le cas de traitements pour semences étant donné que ces substances ne sont appliquées qu'une fois par saison. Par conséquent, le risque de résistance aux fongicides associé à ce profil d'emploi est minime.

Comme la clothianidine possède un mode d'action semblable à celui d'autres composés chloronicotiniques (insecticides du groupe 4), il est essentiel de respecter les stratégies de gestion de la résistance appropriées, comme l'utilisation de ces produits en alternance avec d'autres produits appartenant à des groupes différents qui suppriment les mêmes organismes nuisibles.

5.5.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité

Le remplacement du thirame (qui entre dans la composition du produit de formulation Prosper actuellement homologué au Canada) par la trifloxystrobine, un fongicide à risque réduit, contribue à la réduction des risques. De plus, ces produits pour le traitement des semences aident à réduire les risques grâce à l'utilisation de faibles doses, à l'application ciblée, limitant l'exposition aux cultures cibles et réduisant l'exposition des travailleurs qui manipulent le produit ou les semences traitées puisqu'une quantité moindre de produit est manipulée.

5.6 Résumé des allégations acceptées et rejetées concernant les maladies

Les tableaux 11 à 19 de l'annexe I résument les allégations acceptées et rejetées.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

Les résultats de la caractérisation de la trifloxystrobine, des produits de transformation et des produits de formulation en vertu de la PGST ont déjà été examinés et décrits dans la note réglementaire REG2004-03, intitulée *Trifloxystrobine*.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques soumise au sujet de la trifloxystrobine est adéquate pour définir la majorité des effets toxiques pouvant découler de l'exposition humaine à ce produit. Dans les études de toxicité chronique et subchronique réalisées sur des animaux de laboratoire, le principal organe cible était le foie chez les rats, les souris et les chiens, sauf dans l'étude à long terme sur les rats, où des kystes odontogènes de l'hypophyse ont été observés chez les mâles et les femelles et où une hyperplasie angioplastique des ganglions mésentériques s'est produite, chez les mâles seulement, à des doses inférieures à celles produisant des effets observés sur le foie. Aucun signe de cancérogénicité n'a été noté chez le rat et la souris après exposition à long terme. Aucun signe de sensibilité accrue n'a été observé chez les petits lors des études de toxicité sur le plan de la reproduction ou du développement. La trifloxystrobine n'est pas considéré comme une substance neurotoxique.

Les personnes qui mélangent, chargent et appliquent de la trifloxystrobine et les travailleurs qui mettent en terre des semences traitées ne devraient pas être exposés à des doses de trifloxystrobine présentant un risque inacceptable si les produits Trilex AL, Trilex FL, Prosper T200 et Prosper T400 sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. L'EPI recommandé sur l'étiquette protège adéquatement les travailleurs.

Les études de radiomarquage effectuées sur le canola, le maïs et le soja indiquent qu'il est peu probable que des résidus quantifiables de trifloxystrobine se retrouvent dans les cultures issues de semences traitées conformément aux doses indiquées sur l'étiquette. L'utilisation proposée de la trifloxystrobine comme traitement pour les semences sur les denrées du groupe de cultures 6, (graines et gousses de légumineuses), les graines de moutarde (de type condimentaire ou oléagineux), le colza (canola), le maïs de grande culture, le maïs à éclater et le maïs sucré ne représente un risque chronique alimentaire (consommation de nourriture et d'eau potable) inacceptable pour aucune sous-population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. L'ARLA recommande que les LMR suivantes soient fixées aux termes de la LPA pour les résidus de trifloxystrobine dans et sur :

- le maïs de grande culture (0,02 ppm);
- les graines et les gousses de légumineuses (groupe de cultures 6; 0,02 ppm);

- les graines de moutarde (de type condimentaire; 0,02 ppm);
- les graines de moutarde (de type oléagineux; 0,02 ppm);
- le maïs à éclater (0,02 ppm);
- le colza (canola; 0,02 ppm);
- les épis épluchés de maïs sucré (0,02 ppm).

7.2 Risques pour l'environnement

L'utilisation proposée de la trifloxystrobine comme traitement pour les semences ne présente pas de risque inacceptable pour l'environnement.

7.3 Valeur

Les suspensions insecticides-fongicides Prosper T200 et Prosper T400 suppriment efficacement les maladies et les insectes nuisibles mentionnés qui s'attaquent aux semences et aux semis. De plus, le fongicide à risque réduit trifloxystrobine remplacera le thirame.

Les traitements pour les semences Trilex AL et Trilex FL contiennent aussi le fongicide à risque réduit trifloxystrobine en remplacement du thirame, et peuvent être utilisés simultanément avec des inoculums liquides pour les semences.

8.0 Projet de décision d'homologation

L'ARLA de Santé Canada propose, en vertu de la LPA et de ses règlements, l'homologation complète du fongicide de qualité technique trifloxystrobine, du fongicide pour le traitement des semences Trilex AL et du fongicide pour le traitement des semences Trilex FL, qui contiennent la MAQT trifloxystrobine, à des fins de vente et d'utilisation.

L'ARLA propose l'homologation conditionnelle de la suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper T200 et de la suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences Prosper T400, qui contiennent la m.a. trifloxystrobine, à des fins de vente et d'utilisation; cette homologation procède de l'homologation conditionnelle actuellement accordée à la clothianidine, l'une des autres m.a. contenues dans ces PC.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne pose pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
ε	coefficient d'absorptivité molaire
λ_{max}	longueur d'onde au maximum d'absorption
µg	microgramme
µl	microlitre
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
atm	atmosphère
CAS	Chemical Abstracts Service
CG-DTI	chromatographie en phase gazeuse avec détecteur thermo-ionique
CL_{50}	concentration létale à 50 %
cm^2	centimètre carré
CMM	cote moyenne maximale
CL-SM/SM	chromatographie en phase liquide et spectrométrie de masse en tandem
DAAR	délai d'attente avant la récolte
EPI	équipement de protection individuelle
JAP	jour après la plantation
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale à 50 %
DSENO	dose sans effet nocif observé
ETR	écart-type relatif
g	gramme
h	heure
ha	hectare
HCl	acide chlorhydrique
IMI	indice maximum d'irritation
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
j	jour
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
kg	kilogramme
L	litre
LI	lutte intégrée
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
LQ	limite de quantification
m	mètre
m^3	mètre carré
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
MeOH	méthanol
mg	milligramme
ml	millilitre
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain

nm	nanomètre
NZB	Néo-Zélandais blanc
p.c.	poids corporel
PC	préparation commerciale
Pa	pascal
PEHD	polyéthylène haute densité
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
p*K*a	constante de dissociation
ppb	partie par milliard
ppm	partie par million
RRT	résidus radioactifs totaux
SM	spectrométrie de masse

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Analyse des résidus

Matrice	Méthode	Analyte	Type de méthode	LQ		Référence
Végétale	AG-659A	Trifloxystrobine et CGA-321113	Collecte de données et application de la loi (CG-DTI)	0,02 ppm par analyte	Toutes les matrices végétales sauf le foin d'arachide	REG2004-03
				0,05 ppm par analyte	Foin d'arachide	
	Méthode de Bayer 200177	Trifloxystrobine et CGA-321113	Collecte de données CL-SM/SM	0,01 ppm par analyte	Piments; tomates	1554046
	Méthode de Bayer FL030919	Trifloxystrobine	Collecte de données CL-SM/SM	0,01 ppm	Soja – fourrage vert, foin et graines; graines de canola	1554047; 1069482; 1069486
Animale	AG-659A	Trifloxystrobine et CGA-321113	Collecte de données et application de la loi (CG-DTI)	0,02 ppm par analyte	Toutes les matrices animales sauf le lait	REG2004-03
				0,01 ppm par analyte	Lait	

Tableau 2 Résumé des études de toxicité aiguë de la suspension insecticide-fongicide Prosper T400 pour le traitement des semences (de base) et mode d'emploi figurant sur l'étiquette

Paramètre	Espèce	Résultat
DL_{50} aiguë, orale (425)	3 rats Sprague–Dawley/sexe/dose à 5 000 mg/kg	DL_{50} (femelles) > 5 000 mg/kg
DL_{50} aiguë, cutanée	5 rats Sprague–Dawley/sexe/dose à 5 000 mg/kg	DL_{50} (mâles et femelles) > 5 000 mg/kg
CL_{50} aiguë, inhalation	5 rats Sprague–Dawley/sexe/dose à 2,52 mg/L	CL_{50} (mâles et femelles) > 2,52 mg/L
Irritation primaire de l'œil	3 lapins néo-zélandais blancs (NZB) (2 mâles, 1 femelle) à 0,1 ml pendant 24 h	IMI[a] = 12/110 CMM[b] = 2,22/110
Irritation primaire de la peau	3 lapines NZB/dose à 0,5 ml pendant 4 h	IMI[a] =3/8 CMM[c] = 0,33/8
Sensibilisation cutanée	20 cobayes femelles albinos Hartley/dose	Négatifs
Test de Buehler	10 femelles pour le groupe de contrôle naïf	
	Application topique à 0,4 ml de solution à 100 % pendant 3 semaines en induction	
	Application topique de 0,4 ml de solution à 50 % à la 4e semaine en provocation	

[a] IMI = indice maximum d'irritation maximale (à 1 h)
[b] CMM = cote moyenne maximale à 24, 48 et 72 h
[c] CMM = cote moyenne maximale à 1, 24 et 48 h

Tableau 3 Résumé des études de toxicité aiguë du fongicide Triflex FL pour le traitement des semences (de base) et mode d'emploi figurant sur l'étiquette

Paramètre	Espèce	Résultat
DL_{50} aiguë, orale (401)	5 rats Sprague–Dawley/sexe à 5 000 mg/kg	DL_{50} (mâles et femelles) > 5 000 mg/kg
DL_{50} aiguë, cutanée	5 rats Sprague–Dawley/sexe à 5 000 mg/kg	DL_{50} (mâles et femelles) > 5 000 mg/kg
CL_{50} aiguë, inhalation	5 rats Sprague–Dawley/sexe à 2,52 mg/L	CL_{50} (mâles et femelles) > 2,52 mg/L
Irritation primaire de l'œil	3 lapins NZB/sexe à 0,1 ml pendant 24 h	IMI[a] = 5/110 CMM[b] = 0,44/110
Irritation primaire de la peau	6 lapins NZB à 0,5 ml pendant 4 h	IMI[a] = ¼ CMM[b] = 0,17
Sensibilisation cutanée	20 cobayes mâles albinos Hartley	Négatifs
Test de Buehler	10 mâles pour le groupe de contrôle naïf	
	Application topique de 0,4 ml de solution à 100 % pendant 3 semaines en induction	
	Application topique de 0,4 ml de solution à 100 % à la 4[e] semaine en provocation	

[a] IMI = indice maximum d'irritation maximale (à 1 h)
[b] CMM = cote moyenne maximale à 24, 48 et 72 h

Tableau 4 Résumé des études de toxicité aiguë du fongicide Trilex AL pour le traitement des semences (de base) et mode d'emploi figurant sur l'étiquette

Étude	Espèce	Résultat	Commentaire	Référence
Voie orale	Rat	CL_{50} (femelles) > 5 000 mg/kg p.c.	Faible toxicité	1069198
Voie cutanée	Rat	CL_{50} > 5000 mg/kg p.c.	Faible toxicité	1069199
Inhalation	Rat	CL_{50} > 2,55 mg/L	Faible toxicité	1069200
Irritation cutanée	Lapin	CMM = 0/8 IMI = 1/8	Légèrement irritant	1069202
Irritation oculaire	Lapin	IMI = 0/110 IMI = 2/110	Minimalement irritant	1069201
Sensibilisation cutanée	Cobaye	Négatifs	Pas un sensibilisant cutané	1069203

Tableau 5 Synthèse de la chimie des résidus dans les aliments

NATURE DES RÉSIDUS DANS LE CANOLA			No de l'ARLA 1069485
Position du radiomarqueur	[trifluorométhyl-phényl-^{14}C]-trifloxystrobine marquée uniformément		
Site d'essai	Semences de canola, semées dans des bacs métalliques individuels remplis de loam sableux; cultivées à l'extérieur.		
Traitement	Traitement des semences		
Dose	5,52 g m.a./100 kg de semences (55,2 ppm) ou 11,0 g m.a./100 kg de semences (110 ppm)		
PC	Non précisée		
Délai d'attente avant la récolte (DAAR)	Des échantillons de plants de canola entiers ont été prélevés 119 JAP. Les plants de canola récoltés ont été étalés sur des tables séparées à des fins de séchage dans une serre pendant 4 j.		
Matrice	**JAP**	[trifluorométhyl-phényl-^{14}C]-trifloxystrobine marquée uniformément	
		RRT moyens (ppm)	
		5,52 g m.a./100 kg de semences (55,2 ppm)	
Semences de canola	52	< 0,005	
		11,0 g m.a./100 kg de semences (110 ppm)	
Semences de canola	52	< 0,005	

NATURE DES RÉSIDUS DANS LE MAÏS		No de l'ARLA 1069483
Position du radiomarqueur	[benzèneacétique acide-phényl-^{14}C]-trifloxystrobine uniformément marquée	[trifluorométhyl-phényl-^{14}C]-trifloxystrobine uniformément marquée
Site d'essai	Grains de maïs, semés dans des bacs métalliques individuels remplis de loam sableux; cultivés à l'extérieur.	
Traitement	Traitement des semences	
Dose	5,51 g m.a./100 kg de semences (55,1 ppm) ou 11,02 g m.a./100 kg de semences (110,2 ppm) ou 16,54 g m.a./100 kg de semences (165,4 ppm)	5,3 g m.a./100 kg de semences (53,0 ppm) ou 10,59 g m.a./100 kg de semences (105,9 ppm) ou 15,89 g m.a./100 kg de semences (158,9 ppm)
PC	Non précisée	
DAAR	Le fourrage vert de maïs et le maïs sucré (épis épluchés) ont été récoltés 73 JAP; la canne et les grains de maïs ont été récoltés 132 JAP.	

Matrice	**JAP**	[benzèneacétique acide-phényl-^{14}C]-trifloxystrobine uniformément marquée	[trifluorométhyl-phényl-^{14}C]-trifloxystrobine uniformément marquée
		RRT moyens (ppm)	**RRT moyens (ppm)**
		5,51 g m.a./100 kg de semences (55,1 ppm)	5,3 g m.a./100 kg de semences (53 ppm)
Fourrage vert de maïs	73	< 0,005	< 0,005
Maïs sucré	73	< 0,005	< 0,005
Grains de maïs	132	< 0,005	< 0,005
Canne de maïs	132	< 0,005	< 0,005

		11,02 g m.a./100 kg de semences (110,2 ppm)	10,59 g m.a./100 kg de semences (105,9 ppm)
Fourrage vert de maïs	73	< 0,005	< 0,005
Maïs sucré	73	< 0,005	< 0,005
Grains de maïs	132	< 0,005	< 0,005
Canne de maïs	132	< 0,005	< 0,005
		16,54 g m.a./100 kg de semences (165,4 ppm)	15,89 g m.a.a/100 kg de semences (158,9 ppm)
Fourrage vert de maïs	73	< 0,005	< 0,005
Maïs sucré	73	< 0,005	< 0,005
Grains de maïs	132	< 0,005	< 0,005
Canne de maïs	132	< 0,005	< 0,005

NATURE DES RÉSIDUS DANS LE SOJA		**N[os] PMRA 1069480 et 1069481**
Position du radiomarqueur	[benzèneacétique acide-phényl-^{14}C]-trifloxystrobine uniformément marquée	[trifluorométhyl-phényl-^{14}C]-trifloxystrobine uniformément marquée
Site d'essai	Semences de soja, semées dans des bacs métalliques individuels remplis de loam sableux; cultivées à l'extérieur.	
Traitement	Traitement des semences	
Dose	5,53 g m.a./100 kg de semences (55,3 ppm) ou 11,1 g m.a./100 kg de semences (111 ppm)	5,52 g m.a./100 kg de semences (55,2 ppm) ou 11,0 g m.a./100 kg de semences (110 ppm)
PC	Non précisée	
DAAR	• 52 JAP (fourrage vert de soja); 70 JAP (foin de soja); 126 JAP (semences de soja) • Les échantillons de foin de soja prélevés ont été étalés sur des tables séparées à des fins de séchage dans la serre pendant 4 j.	

Matrice	**JAP**	[benzèneacétic acide-phényl-^{14}C]-trifloxystrobine uniformément marquée	[trifluorométhyl-phényl-^{14}C]-trifloxystrobine uniformément marquée
		RRT moyens (ppm)	**RRT moyens (ppm)**
		5,53 g m.a./100 kg de semences (55,3 ppm)	5,52 g m.a./100 kg de semences (55,2 ppm)
Fourrage vert de soja	52	< 0,005	< 0,005
Foin de soja	70	< 0,005	< 0,005
Graines de soja	126	< 0,005	< 0,005
		11.1 g a.i./100 kg de semences (111 ppm)	11,0 g a.i./100 kg de semences (110 ppm)
Fourrage vert de soja	52	0,006	< 0,005
Foin de soja	70	0,007	0,007
Graines de soja	126	< 0,005	< 0,005

Résumé du métabolisme dans les plantes après traitement des semences

Des études sur le métabolisme des plantes ont été réalisées à 0,6 à 1,1 fois (canola), à 1,1 à 3,3 fois (maïs) et à 1,1 à 2,2 fois (soja) les doses approuvées figurant sur l'étiquette. Les RRT (en équivalents de trifloxystrobine) étaient inférieurs à la LQ (< 0,005 ppm) dans les semences de canola, le fourrage vert de maïs, le maïs sucré, la canne de maïs, les grains de maïs et les semences de soja. Les résidus étaient légèrement supérieurs à la LQ dans le fourrage vert de soja (0,006 ppm; marqueur acide benzèneacétique-phényle seulement) et dans le foin de soja (0,007 ppm; les deux marqueurs) aux doses de 11,0 à 11,1 g m.a./100 kg de semences (2,2 fois la dose approuvée figurant sur l'étiquette). Comme les RRT variaient de < 0,005 ppm (< LQ) à 0,007 ppm dans toutes les matrices végétales analysées, une caractérisation des RRT plus poussée n'a pas été réalisée et ne s'est pas avérée nécessaire. Conformément à la directive d'homologation DIR2003-02, *Harmonisation de la réglementation des produits utilisés pour traiter les semences au Canada et aux Etats-Unis*, lorsque les données de radiomarquage relatives à une culture issue de semences traitées n'indiquent aucune absorption de résidus dans la partie aérienne et les racines de la culture (destinées tant à la consommation humaine qu'à la consommation animale), c'est-à-dire que les RRT dans tous les tissus végétaux sont inférieurs à 5 ppb, une étude plus poussée n'est pas requise. Cependant, les méthodes d'analyse doivent toujours être présentées. Une LMR est établie à la LQ de la méthode utilisée.

STABILITÉ À L'ENTREPOSAGE	**REG2004-03**

Les données indiquent que les résidus de trifloxystrobine et son métabolite acide, CGA-321113, étaient relativement stables lorsque entreposés à –18 °C pendant 24 mois dans le raisin, les concombres, les pommes de terre et le blé (plante, paille et grain) et pendant 18 mois dans les pommes (fruit et marc humide), les arachides (chair, foin et huile), les granules de pomme de terre et le jus de raisin.

ESSAIS AU CHAMP DANS LES CULTURES DE SOJA PRODUITS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE – SOJA	**N[os] PMRA1069486, 1555987, 1560357 et 1069489**

Trois essais au champ ont été réalisés aux Etats-Unis dans la zone 4 (Mississippi) et la zone 5 (Kansas et Indiana) pendant la saison de croissance 2002 afin d'évaluer l'importance des résidus de trifloxystrobine dans et sur le soja. Aux fins d'homologation au Canada sur le soja, la directive d'homologation Dir98-02 recommande un total de 12 essais dont 11 dans la zone 5 et 1 dans la zone 5B. À chaque emplacement, des semences de soja ont été traitées avec de la trifloxystrobine (Flint 50 en granulés mouillables, 50 % de trifloxystrobine) soit avec 25,2 g m.a./100 kg de semences (252 ppm) ou 50,1 g m.a./100 kg de semences (501 ppm). Les doses cibles de traitement étaient de 250 ppm (25 g m.a./100 kg de semences) et de 500 ppm (50 g m.a./100 kg de semences). Aucun adjuvant n'a été utilisé. Les matrices de soja ont été récoltées à 49 à 62 (fourrage vert), 62 à 78 (foin) et 131 à 183 (graines matures) JAP. Les échantillons de foin prélevés ont été séchés au champ ou sous un abri pendant 2 à 7 j. Seuls les échantillons de soja issu de semences traitées à la dose de 501 ppm ont été analysés. La LQ a été établie à 0,01 ppm dans le fourrage vert, le foin et les semences de soja.

Denrée	Dose pour le traitement des semences (g m.a./ 100 kg de semences)	JAP	Teneurs en résidus de trifloxystrobine (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane (MREC)	Moyenne (MREC)	Écart-type
Soja, fourrage vert	50,1	49 à 62	6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0
Soja, foin		62 à 78	6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0
Soja, graines		131 à 183	5	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0

Le demandeur a présenté une justification pour que les exigences relatives à l'emplacement et au nombre d'essais sur les résidus dans le soja, à l'étude sur la transformation du soja et aux données supplémentaires sur les autres denrées du groupe de cultures 6 (graines et gousses de légumineuses) soient levées. Le fondement de cette justification est le suivant : i) la quantité de résidus décelée dans le soja récolté après une application de 10 fois la dose était inférieure à la LQ pour le fourrage vert, le foin et les graines; ii) les données produites lors d'une étude de radiomarquage indiquent que les résidus ne dépasseront pas la LQ dans la portion récoltée de la plante; iii) la ressemblance entre la méthode de récolte et de plantation pour toutes les denrées du groupe de cultures. L'ARLA a estimé que le fondement de cette justification était acceptable.	
ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP – CANOLA, COLZA ET MOUTARDE **PRODUITS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE – CANOLA, COLZA ET MOUTARDE**	**N[05] PMRA 1069487 et 1068808**
Le demandeur a présenté une justification pour que les exigences relatives aux données des essais au champ et aux études sur la transformation pour le canola, le colza et la moutarde (types condimentaire et oléagineux) soient levées. Le fondement de cette justification est le suivant : i) les données produites par l'étude de radiomarquage sur le canola indiquent que les résidus ne dépasseront pas la LQ dans la portion récoltée de la plante; ii) d'après le facteur de concentration maximal de 3 pour les graines de canola, il est peu probable que les résidus dans l'huile de canola atteignent la LQ; iii) la ressemblance entre le canola, le colza et la moutarde rend inutile la présentation de données supplémentaires. L'ARLA a estimé que le fondement de cette justification était acceptable.	
ESSAIS AU CHAMP SUR LE MAÏS SUCRÉ, LE MAÏS À ÉCLATER ET LE MAÏS DE GRANDE CULTURE **PRODUITS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE – MAÏS**	**No de l'ARLA 1069488**
Le demandeur a présenté une justification pour que les exigences relatives aux données des essais au champ et aux études de transformation pour le maïs sucré, à éclater et de grande culture soient levées. Le fondement de cette justification est que l'étude de radiomarquage sur le maïs indique que les résidus ne dépasseront pas la LQ dans la portion récoltée de la plante. L'ARLA a estimé que le fondement de cette justification était acceptable.	

Tableau 6 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments – Études sur la métabolisation et évaluation des risques

ÉTUDES SUR LES VÉGÉTAUX – APPLICATION FOLIAIRE (REG2004-03)	
DÉFINITION DES RÉSIDUS AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI **Cultures principales** **Cultures de rotation**	Trifloxystrobine et CGA-321113 Trifloxystrobine et CGA-321113
DÉFINITION DES RÉSIDUS AUX FINS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES **Cultures principales** **Cultures de rotation**	Trifloxystrobine et CGA-321113 Trifloxystrobine et CGA-321113
PROFIL MÉTABOLIQUE DANS DIVERSES CULTURES	Semblable dans les pommes, les concombres et le blé
ÉTUDES SUR LES VÉGÉTAUX – TRAITEMENT DES SEMENCES	
CANOLA, MAÏS ET SOJA	Comme les RRT variaient de < 0,005 à 0,007 ppm dans les matrices des plants de canola, de maïs et de soja issus de semences traitées avec de la trifloxystrobine, une caractérisation plus poussée des RRT n'a pas été réalisée et n'était pas requise suivant la directive d'homologation DIR2003-02.

ÉTUDES SUR LES ANIMAUX (REG2004-03)		
ANIMAUX	Volaille	Ruminants
DÉFINITION DES RÉSIDUS AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI	Trifloxystrobine et CGA-321113	
DÉFINITION DES RÉSIDUS AUX FINS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES	Trifloxystrobine et CGA-321113	Trifloxystrobine et CGA-321113 (pour le lait et tous les tissus, sauf le foie); trifloxystrobine, CGA-321113 et le conjugué taurinique du CGA-321113-métabolite L_{7a} (foie seulement)
PROFIL MÉTABOLIQUE CHEZ LES ANIMAUX	Semblable dans les deux types d'animaux	
RÉSIDUS LIPOSOLUBLES	Oui	

ÉVALUATION APPROFONDIE DES RISQUES ALIMENTAIRES ASSOCIÉS À LA NOURRITURE ET À L'EAU POTABLE

(tant pour les utilisations homologuées que les traitements des semences proposés)

	POPULATION	**ESTIMATION DES RISQUES EN % de la DJA**	
		Aliments seulement	**Aliments et eau potable**
Risque alimentaire chronique autre que cancérogène déterminé par une évaluation approfondie **DJA = 0,038 mg/kg p.c./j** **Concentration chronique estimée dans l'eau potable = 300 µg/L**	**Nourrissons de moins de 1 an**	14,4	69,0
	Enfants de 1 à 2 ans	27,9	52,7
	Enfants de 3 à 5 ans	22,7	45,8
	Enfants de 6 à 12 ans	14,5	30,4
	Jeunes de 13 à 19 ans	9,3	21,4
	Adultes de 20 à 49 ans	8,0	23,5
	Adultes de 50 ans ou plus	7,0	23,4
	Population totale	7,6	23,1

Tableau 7 Liste des matières actives actuellement homologuées pour supprimer ou réprimer les maladies mentionnées chez les pois, les haricots, les pois chiches, les lentilles et le soja

Maladie	Matières actives fongicides
Pourriture des graines attribuable aux *Rhizoctonia*	• fludioxonil + métalaxyl-M (soja et haricots à gousses comestibles seulement)
	• fludioxonil
	• carbathiine + thirame
	• azoxystrobine (haricots secs seulement)
Pourriture des graines attribuable aux *Fusarium*	• fludioxonil + métalaxyl-M
	• carbathiine + thiabendazole (lentilles seulement)
	• fludioxonil
	• carbathiine + thirame
Pourriture des graines attribuable aux *Pythium*	• métalaxyl
	• fludioxonil + métalaxyl-M
	• fludioxonil + métalaxyl-M et isomère S
	• carbathiine + thirame
	• carbathiine + thirame + métalaxyl
Fonte des semis attribuable aux *Rhizoctonia*	• fludioxonil + métalaxyl-M
	• fludioxonil
	• carbathiine + thirame
	• azoxystrobine (haricots secs seulement)
Fonte des semis attribuable aux *Fusarium*	• fludioxonil + métalaxyl-M
	• carbathiine + thiabendazole (lentilles seulement)
	• fludioxonil
	• carbathiine + thirame
Fonte des semis attribuable aux *Pythium*	• métalaxyl
	• fludioxonil + métalaxyl-M et isomère S
	• fludioxonil + métalaxyl-M
Pourriture des graines attribuable au *P. longicolla*	• fludioxonil + métalaxyl-M
Fonte des semis attribuable au *P longicolla*	• fludioxonil + métalaxyl-M
Pourriture des graines attribuable au *B. cinerea*	• carbathiine + thirame
	• carbathiine + thiabendazole (lentilles seulement)
Fonte des semis attribuable au *B. cinerea*	• carbathiine + thirame
	• carbathiine + thiabendazole (lentilles seulement)
Brûlure des semis attribuable au *B. cinerea*	• carbathiine + thirame
	• carbathiine + thiabendazole (lentilles seulement)

Tableau 8 Liste des matières actives actuellement homologuées pour supprimer ou réprimer les maladies mentionnées chez le maïs

Maladie	Matières actives fongicides
Pourriture des graines attribuable aux *Fusarium*	• azoxystrobine
	• captane
	• carbathiine + thirame
	• fludioxonil
	• fludioxonil + métalaxyl-M
	• difénoconazole + métalaxyl
Fonte des semis attribuable aux *Fusarium*	• azoxystrobine

Tableau 9 Liste des matières actives actuellement homologuées pour supprimer ou réprimer les maladies mentionnées chez le canola ou le colza

Maladie	Matières actives fongicides
Pourriture des graines attribuable aux *Pythium*	• carbathiine + thirame
	• difénoconazole + métalaxyl-M + fludioxonil
	• carbathiine + métalaxyl + thirame
Pourriture des graines attribuable aux *Rhizoctonia*	• carbathiine + thirame
	• difénoconazole + métalaxyl-M + fludioxonil
	• carbathiine + métalaxyl + thirame
Pourriture des graines attribuable aux *Fusarium*	• difénoconazole + métalaxyl-M + fludioxonil
	• carbathiine + métalaxyl + thirame
Pourriture des graines attribuable aux *Alternaria*	• carbathiine + thirame
	• difénoconazole + métalaxyl-M + fludioxonil
	• carbathiine + métalaxyl + thirame
Fonte des semis attribuable aux *Pythium*	• carbathiine + thirame
	• difénoconazole + métalaxyl-M + fludioxonil
	• carbathiine + métalaxyl + thirame
Fonte des semis attribuable aux *Rhizoctonia*	• carbathiine + thirame
	• iprodione + thirame
	• difénoconazole + métalaxyl-M + fludioxonil
	• carbathiine + métalaxyl + thirame
Fonte des semis attribuable aux *Fusarium*	• difénoconazole + métalaxyl-M + fludioxonil
	• carbathiine + métalaxyl + thirame
Fonte des semis attribuable aux *Alternaria*	• carbathiine + thirame
	• difénoconazole + métalaxyl-M + fludioxonil
	• carbathiine + métalaxyl + thirame
Brûlure des semis attribuable aux *Pythium*	• carbathiine + thirame
	• difénoconazole + métalaxyl-M + fludioxonil
	• carbathiine + métalaxyl + thirame

Brûlure des semis attribuable aux *Rhizoctonia*	• carbathiine + thirame
	• difénoconazole + métalaxyl-M + fludioxonil
	• carbathiine + métalaxyl + thirame
Brûlure des semis attribuable aux *Fusarium*	• difénoconazole + métalaxyl-M + fludioxonil
	• carbathiine + métalaxyl + thirame
Brûlure des semis attribuable aux *Alternaria*	• carbathiine + thirame
	• difénoconazole + métalaxyl-M + fludioxonil
	• carbathiine + métalaxyl + thirame
Pourriture des racines attribuable aux *Pythium*	• carbathiine + thirame
	• difénoconazole + métalaxyl-M + fludioxonil
	• carbathiine + métalaxyl + thirame
Pourriture des racines attribuable aux *Rhizoctonia*	• carbathiine + thirame
	• iprodione + thirame
	• difénoconazole + métalaxyl-M + fludioxonil
	• carbathiine + métalaxyl + thirame
Pourriture des racines attribuable aux *Fusarium*	• difénoconazole + métalaxyl-M + fludioxonil
	• carbathiine + métalaxyl + thirame
Pourriture des racines attribuable aux *Alternaria*	• carbathiine + thirame
	• carbathiine + métalaxyl + thirame
Jambe noire (*Phoma*)	• carbathiine + thirame
	• iprodione + thirame
	• difénoconazole + métalaxyl-M + fludioxonil
	• carbathiine + métalaxyl + thirame

Tableau 10 Liste des matières actives actuellement homologuées pour supprimer ou réprimer les insectes nuisibles mentionnés chez le canola ou le colza

Insecte nuisible	Matières actives insecticides
Altises	• malathion
	• cyperméthrine
	• carbaryl
	• deltaméthrine
	• imidaclopride
	• thiaméthoxame
	• clothianidine
	• acétamipride

Tableau 11 Résumé des allégations acceptées pour les suspensions insecticides-fongicides servant au traitement des semences Prosper T200 et Prosper T400

Allégations proposées	Allégations acceptées
Appliquer une seule dose de 1 400 ml par 100 kg de semences de canola et de colza	Acceptée telle que proposée
Suppression de la pourriture des graines attribuable aux *Pythium*	Acceptée telle que proposée
Suppression de la pourriture des graines attribuable au *R. solani*	Acceptée telle que proposée
Suppression de la pourriture des graines attribuable aux *Fusarium*	Acceptée telle que proposée
Suppression de la pourriture des graines attribuable aux *Alternaria*	Acceptée telle que proposée
Suppression de la fonte des semis attribuable aux *Pythium*	Acceptée telle que proposée
Suppression de la fonte des semis attribuable au *R. solani*	Acceptée telle que proposée
Suppression de la fonte des semis attribuable aux *Fusarium*	Acceptée telle que proposée
Suppression de la fonte des semis attribuable aux *Alternaria*	Acceptée telle que proposée
Suppression de la brûlure des semis attribuable aux *Pythium*	Acceptée telle que proposée
Suppression de la brûlure des semis attribuable au *R. solani*	Acceptée telle que proposée
Suppression de la brûlure des semis attribuable aux *Fusarium*	Acceptée telle que proposée
Suppression de la pourriture des racines attribuable aux *Pythium*	Acceptée telle que proposée
Suppression de la jambe noire (*Phoma*)	Acceptée telle que proposée

Tableau 12 Résumé des allégations proposées concernant les insectes pour la suspension insecticide-fongicide servant au traitement des semences Prosper T200

Allégations proposées	Allégations acceptées
Appliquer une seule dose de 1 400 ml de produit (200 g de clothianidine) par 100 kg de semences de canola et de colza	Acceptée telle que proposée
Protection contre les altises en cas d'infestation faible à modérée, jusqu'au stade des 2 feuilles chez le canola et le colza	Acceptée telle que proposée

Tableau 13 Résumé des allégations proposées concernant les insectes pour la suspension insecticide-fongicide servant au traitement de semences Prosper T400

Allégations proposées	Allégations acceptées
Appliquer une seule dose de 1 400 ml de produit (200 g de clothianidine) par 100 kg de semences de canola et de colza	Acceptée telle que proposée
Protection contre les altises en cas d'infestation modérée à forte, lorsqu'un traitement prolongé est nécessaire, jusqu'au stade des 4 feuilles chez le canola et le colza	Acceptée telle que proposée

Tableau 14 Résumé des allégations rejetées concernant les maladies pour les suspensions insecticides-fongicides servant au traitement des semences Prosper T200 et Prosper T400

Allégations proposées	Raison du rejet
Suppression de la brûlure des semis attribuable aux *Alternaria*	Aucune donnée acceptable présentée
Suppression de la pourriture des racines attribuable au *R. solani*	Aucune donnée présentée
Suppression de la pourriture des racines attribuable aux *Fusarium*	Aucune donnée présentée
Suppression de la pourriture des racines attribuable aux *Alternaria*	Aucune donnée présentée

Tableau 15 Résumé des allégations proposées concernant les maladies pour le fongicide servant au traitement des semences Trilex AL

Allégations proposées	Allégations acceptées
Appliquer une seule dose de 370 ml par 100 kg de semences de pois, de lentilles, de pois chiches, de haricots et de soja	Acceptée telle que proposée
Suppression de la pourriture des graines attribuable aux *Pythium*	Acceptée telle que proposée
Suppression de la pourriture des graines attribuable au *R. solani*	Acceptée telle que proposée
Suppression de la pourriture des graines attribuable aux *Fusarium*	Acceptée telle que proposée
Suppression de la fonte des semis attribuable aux *Pythium*	Acceptée telle que proposée
Suppression de la fonte des semis attribuable au *R. solani*	Acceptée telle que proposée
Suppression de la fonte des semis attribuable aux *Fusarium*	Acceptée telle que proposée
Suppression de la pourriture des graines attribuable au *B. cinerea* (chez les lentilles seulement)	Acceptée telle que proposée

Suppression de la fonte des semis attribuable au *B. cinerea* (chez les lentilles seulement)	Acceptée telle que proposée
Suppression de la pourriture des graines attribuable au *P. longicolla* (chez le soja seulement)	Acceptée telle que proposée
Suppression de la fonte des semis attribuable au *P. longicolla* (chez le soja seulement)	Acceptée telle que proposée

Tableau 16 Sommaire des allégations proposées concernant le canola, le colza et la moutarde pour le fongicide servant au traitement des semences Trilex FL

Allégations proposées	Allégations acceptées
Appliquer une seule dose de 370 ml par 100 kg de semences de canola, de colza et de moutarde	Acceptée telle que proposée
Suppression de la pourriture des graines attribuable au *R. solani*	Acceptée telle que proposée
Suppression de la fonte des semis attribuable au *R. solani*	Acceptée telle que proposée

Tableau 17 Sommaire des allégations acceptées concernant les pois, les lentilles, les pois chiches, les haricots et le soja pour le fongicide servant au traitement des semences Trilex FL

Allégations proposées	Allégations acceptées
Appliquer une seule dose de 21 ml par 100 kg de semences de pois, de lentilles, de pois chiches, de haricots et de soja	Acceptée telle que proposée
Suppression de la pourriture des graines attribuable au *R. solani*	Acceptée telle que proposée
Suppression de la fonte des semis attribuable au *R. solani*	Acceptée telle que proposée
Suppression de la pourriture des graines attribuable aux *Fusarium*	Acceptée telle que proposée
Suppression de la fonte des semis attribuable aux *Fusarium*	Acceptée telle que proposée
Suppression de la pourriture des graines attribuable au *P. longicolla* (chez le soja seulement)	Acceptée telle que proposée
Suppression de la fonte des semis attribuable au *P. longicolla* (chez le soja seulement)	Acceptée telle que proposée

Tableau 18 Résumé des allégations acceptées concernant le maïs pour le fongicide servant au traitement des semences Trilex FL

Allégations proposées	Allégations acceptées
Appliquer une seule dose de 21 ml par 100 kg de semences de maïs	Acceptée telle que proposée
Suppression de la pourriture des graines attribuable aux *Fusarium*	Acceptée telle que proposée
Suppression de la fonte des semis en pré-levée attribuable aux *Fusarium*	Acceptée telle que proposée

Tableau 19 Résumé des allégations rejetées concernant les maladies pour Trilex FL

Allégations proposées	Raison du rejet
Suppression de la fonte des semis en postlevée attribuable au *P. longicolla* chez le soja	Utilisation retirée à la demande du demandeur
Suppression de la pourriture des graines et la fonte des semis attribuables au *R. solani*, aux *Fusarium* et au *P. longicolla* chez le soja (semences immatures)	Aucune donnée présentée

Annexe II Renseignements complémentaires sur la conjoncture internationale en ce qui concerne les LMR et sur les incidences commerciales de ces limites

Aucune des LMR précisées pour le Canada ne correspond aux valeurs fixées aux États-Unis. Une tolérance a été déterminée pour les semences de soja seulement et non pour les graines et gousses de légumineuses (groupe de cultures 6). Les LMR pour les légumineuses, y compris les semences de soja, et le maïs (de grande culture, à éclater et sucré) diffèrent des tolérances fixées aux États-Unis (40 CFR, Partie 180). Les LMR pour le maïs (de grande culture, à éclater et sucré) sont les mêmes que les LMR figurant dans le Codex (LMR du Codex) concernant le maïs.

Tableau 1 Différences entre les LMR du Canada et celles fixées par d'autres autorités

Denrée	Canada (ppm)	États-Unis (ppm)	Codex* (ppm)
Graines et gousses de légumineuses	0,02	0,08 (« Soja, graines » seulement)	Aucune LMR fixée
Maïs de grande culture	0,02	0,05	0,02 (Maïs)
Maïs à éclater	0,02	0,05	0,02 (Maïs)
Épis épluchés de maïs sucré	0,02	0,04	0,02 (Maïs)
Graines de moutarde (de type condimentaire)	0,02	Aucune tolérance fixée	Aucune LMR fixée
Graines de moutarde (de type oléagineux)	0,02	Aucune tolérance fixée	Aucune LMR fixée
Colza (canola)	0,02	Aucune tolérance fixée	Aucune LMR fixée

* La Commission du Codex Alimentarius est un organisme international sous l'égide des Nations Unies chargé d'élaborer des normes internationales pour les aliments, dont des LMR.

Les LMR peuvent varier d'un pays à un autre pour un certain nombre de raisons, notamment les différences entre les profils d'emploi des pesticides et entre les emplacements où les essais sur le terrain utilisés pour générer les données sur les résidus chimiques se sont déroulés.

En vertu de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA), le Canada, les États-Unis et le Mexique se sont engagés à éliminer le plus possible les différences entre les LMR d'un pays à l'autre. La concertation en ce domaine permettra d'assurer la protection de la santé humaine de la

même façon dans toute l'Amérique du Nord ainsi que de promouvoir le libre-échange de produits alimentaires sans danger. D'ici à ce que le processus d'uniformisation soit achevé, la LMR canadienne précisée dans le présent document doit être respectée. La différence de LMR décrite ci-dessus ne devrait pas affecter les affaires ou la compétitivité internationale des entreprises canadiennes, ni nuire à quelque région du Canada que ce soit.

Annexe III Description du groupe de cultures

Numéro	Nom	Denrées
6	Graines et gousses de légumineuses	Doliques à écosser Doliques à œil noir à écosser Doliques à œil noir secs Doliques asperges à gousse comestible Doliques d'Égypte secs Doliques mongette secs Doliques secs Fèves de soja sèches Gourganes à écosser Gourganes sèches Graines de guar sèches Haricots adzuki secs Haricots communs secs Haricots d'Espagne à gousse comestible Haricots de Lima à écosser Haricots de Lima secs Haricots jaunes à gousse comestible Haricots mange-tout à gousse comestible Haricots mungo noirs secs Haricots mungo verts secs Haricots papillon secs Haricots papillons à gousse comestible Haricots pinto secs Haricots roses secs Haricots secs Haricots tépary secs Lentilles sèches Lupin-grain Petits haricots blancs secs Petits pois anglais à écosser Petits pois de jardin à écosser Petits pois verts à écosser Pois à écosser Pois à gousse comestible Pois cajans à écosser Pois cajans à gousse comestible Pois cajans secs Pois chiches secs Pois des champs secs Pois mange-tout à gousse comestible Pois nains à gousse comestible Pois sabre blancs à gousse comestible Pois sabre rouges à gousse comestible Pois sugar snap à gousse comestible Pois zombis secs Soja à gousse comestible

Références

A. Liste des études et des données présentées par le demandeur

DACO = CODO (code de données)

1.0 Chimie

1.1 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

No de l'ARLA	Référence
1068838	2005, Prosper 400 Flowable insecticide and fungicide seed treatment - PART 3 Chemistry requirements for the registration of a manufacturing concentrate (MA) or an end use-product (EP). confidential. also filed: 12.7.3 /01, 05044DC, Edition Number: M-25
1068839	2005, The physical characteristics of GUS 7082-00 seed treatment end-use products. confidential, PC/04-005, Edition Number: M-253872-01-1, DACO: 3.5 CBI
1068840	2005, The method validation of GUS 7082-00 end-use product. confidential, PC/04-005MV, Edition Number: M-253915-01-1, DACO: 3.4.1 CBI
1241319	2005, The corrosion characteristics and storage stability of GUS 7082-02 end-use product, PC/04-005SS, MRID: N/A, DACO: 3.5.10,3.5.14 CBI
1335535	2006, Prosper T 200 (G7074) and Prosper T 400 (G7082) Insecticide and Fungicide Seed Treatment for control of flea beetles and seed- and soil-borne diseases on canola and rapeseed - Deficiency response, DACO: 10.2.3.3
1335536	2006, Prosper T 200 (G7074) and Prosper T 400 (G7082) Insecticide and Fungicide Seed Treatment for control of flea beetles and seed- and soil-borne diseases on canola and rapeseed - Deficiency response, DACO: 10.2.3.3
1069195	2005, The corrosion characteristics and storage stability of RTU Trifloxystrobin Metalaxyl end-use product. confidential, PC/03-008SS, Edition Number: M-253869-01-1, DACO: 3.5.10,3.5.14 CBI
1069196	2003, The physical characteristics of RTU Trifloxystrobin Metalaxyl end-use product. confidential, PC/03-008, Edition Number: M-253868-01-1, DACO: 3.5 CBI
1069197	2005, Jazz FL seed treatment fungicide - PART 3 Chemistry requirements for the registration of a manufacturing concentrate (MA) or an end-use product (EP). confidential. also filed: 12.7.3 /01, 05041DC, Edition Number: M-254415-01-1, DACO: 12.7,3.5 CBI
1069465	2003, The corrosion characteristics and storage stability of Trifloxystrobin flowable end-use product. confidential, PC/02-003SS - Edition Number: M-253867-01-1, DACO: 3.5.10,3.5.14 CBI
1069466	2002, The physical characteristics of Trifloxystrobin FL end-use product. confidential, PC/02-003 - Edition Number: M-253849-01-1, DACO: 3.5 CBI

1069467 2005, Trilex FL seed treatment fungicide - PART 3 Chemistry requirements for the registration of a manufacturing concentrate (MA) or an enduse product (EP). confidential. also filed: 12.7.3 /01, 05042DC - dition Number: M-254430-01-1, DACO: 12.7,3.5 CBI

1.2 Méthodes d'analyse

2.0 Santé humaine et animale

Toxicologie

No de l'ARLA	Référence
1068806	2005, Trifloxystrobin: DACO 4.6.1, 4.6.2, 4.6.3, 4.6.4, 4.6.5, 4.6.6. Rationale For Data for PROSPER T 400 to support PROSPER T 200. Daco Part 4: Food, Feed and Tobacco Residue Studies (EP) USC #5, 8 PAGES., M 255513 01 1, DACO: 4.6
1068841	2003, GUS 7082 00 (Flint Clothianidin (400 g Clothianidin/100 kg)) Acute oral toxicity up and down procedure in rats., 15567, Edition Number: M 252966 01 1, DACO: 4.6.1
1068842	2009, GUS 7082 00 (Flint Clothianidin (400 g Clothianidin/100 kg)) Acute dermal toxicity study in rats Limit test., 15572, Edition Number: M 252993 01 1, DACO: 4.6.2
1068843	2004, GUS 7082 00 (Flint Clothianidin (400 g Clothianidin/100 kg)) Acute inhalation toxicity study in rats Limit test., 15568, Edition Number: M 252971 01 1, DACO: 4.6.3
1068844	2004, GUS 7082 00 (Flint Clothianidin (400 g Clothianidin/100kg)) Primary eye irritation study in rabbits., 15569, Edition Number: M 252983 01 1, DACO: 4.6.4
1068845	2004, GUS 7082 00 (Flint Clothianidin (400 g Clothianidin/100kg)) Primary skin irritation study in rabbits., 15570, Edition Number: M 252988 01 1, DACO: 4.6.5
1068846	2004, GUS 7082 00 (Flint Clothianidin (400 g Clothianidin/100 kg) Dermal sensitization study in guinea pigs (Buehler method)., 15571, Edition Number: M 252991 01 1, DACO: 4.6.6
1069198	2003, Acute Oral Toxicity Up and Down Procedure In Rats. Product Safety Laboratories. Laboratory Study Report No. 14202. Applicant Report No. M 252923 01 1. Study report date: 24 November 2003. pp. 1 14. DACO 4.6.1. PMRA received date: 01 September 2005.
1069199	2003, Acute Dermal Toxicity in Rats Limit Test. Product Safety Laboratories. Laboratory Study Report No. 14203. Applicant Report No. M 252938 01 1. Study report date: 20 November 2003. pp. 1 14. DACO 4.6.2. PMRA received date: 01 September 2005.
1069200	2003, Acute Inhalation Toxicity in Rats Limit Test. Product Safety Laboratories. Laboratory Study Report No. 14204. Applicant Report No. M 252951 01 1. Study report date: 20 November 2003. pp. 1 21. DACO 4.6.3. PMRA received date: 01 September 2005.

1069201 2003, Primary Eye Irritation Study in Rabbits. Product Safety Laboratories. Laboratory Study Report Number 14205. Applicant Report No. M 252953 01 1. Study report date: 20-October-2003. pp. 1 15. DACO 4.6.4. PMRA received date: 01 September 2005.

1069202 2003, Primary Skin Irritation Study in Rabbits. Product Safety Laboratories. Laboratory Study Report No. 14206. Applicant Report No. M 252956 01 1. Study report date: 20-October-2003. pp. 1 15. DACO 4.6.5. PMRA received date: 01 September 2005.

1069203 2003, Dermal Sensitization Study in Guinea Pigs (Buehler Method). Product Safety Laboratories. Laboratory Report No. 14207. Applicant Report No. M 252958 01 1. Study report date: 21 November 2003. pp. 1 22. DACO 4.6.6. PMRA received date: 01 September 2005.

Évaluation de l'exposition professionnelle

No de l'ARLA	Référence
1335563	GAUCHO 480 SC – Worker Exposure During On-farm and Commercial Seed Treatment of Cereals., November 20, 2006, Bayer CropScience Environmental Research Bayer Research Park, Unpublished.
1335562	1Laboratory Dust-off Study of Canola and Pulse seeds treated with Trifloxystrobin based seed treatment formulations. November 23, 2006. Bayer CropScience. Unpublished.
1672418	1Exposures of Workers to Isofenphos During Planting of Oftanol-Treated Canola Seeds. 1MRID 422519-01; Report Number 99799.
1069477	1Dermal absorption study with (Glyoxyl-phenyl-U-14C) CGA 279202 formulated as A-9604 A in rats. Bayer CropScience AG, December 10, 1997. Report No.: 470955. GLP, unpublished.
1069475	1Occupational Exposure & Safety Assessment for Trifloxystrobin Fungicide During Commercial and On-Farm Seed Treatment and Planting of Canola, Corn and Legumes. Bayer CropScience, July 22, 2005. Report No.: 201360. GLP, unpublished.

Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

No de l'ARLA	Référence
1069480	2003, Determination of the total radioactive residue in soybean raw agricultural commodities after seed treatment with [benzeneaceticphenyl- UL 14C] Trifloxystrobin., 200425 - Edition Number: M-087646-01-1, DACO: 7.4.1
1069481	2003, Determination of the total radioactive residue in soybean raw agricultural commodities after seed treatment with [triflumuromethylphenyl- UL14C] trifloxystrobin., 200426 - Edition Number: M-087649-01-1, DACO: 7.4.1

1069482 2004, Validation of the residue analytical method for the determination of trifloxystrobin in canola seed., 200765 - Edition Number: M-122562-01-1- Method report 00177, DACO: 7.2.1

1069483 2005, Determination of the total radioactive residue in corn raw agricultural commodities after seed treatment with [benzeneacetic acid-phenyl- UL-14C] and [trifluoromethylphenyl-UL-14C]trifloxystrobin., 05RATFY009- Edition Number: M-245344-01-1, DACO: 7.

1069485 2003, Determination of the total radioactive residue in canola seed after seed treatment with [trifluormethyl-phenyl-UL14C] trifloxystrobin., 200427 - Edition Number: M-087823-01-1, DACO: 7.4.1

1069486 2004, Flint 50 WG - Magnitude of the residue in soybean. Report includes Trial Nos.: FL009-02H, FL010-02H, FL011-02H., 200734 - Edition Number: M-122550-01-1, DACO: 7.4.1

1069487 2005, Trifloxystrobin: DACO 7.4.1 - Canola, Rapeseed, Mustard Rationale to Register TRILEX Daco Part 7: Food, Feed and Tobacco Residue Studies (EP) USC #5., CRW RSI Triflox-05 - Edition Number: M-255501-01-1, DACO: 7.4.1

1069488 2005, Trifloxystrobin: DACO 7.4.1 - Corn Rationale to Register TRILEX Daco Part 7: Food, Feed and Tobacco Residue Studies (EP) USC #5., CRW RSI Triflox-01 - Edition Number: M-255504-01-1, DACO: 7.4.1

1069489 2005, Trifloxystrobin: DACO 7.4.1 - Legume Vegetables Rationale to Register TRILEX and JAZZ., M-255531-01-1, DACO: 7.4.1

1554046 2002, Analytical method for the determination of residues of trifloxystrobin (Flint) and trifloxystrobin acid in/on tomatoes and peppers by LC-MS/MS, 200177, DACO: 7.2.1

1554047 2003, Flint 50WG - Magnitude of the Residue in Soybean - Flint Working Method FL030919, DACO: 7.2.1

1555987 2008, Trifloxystrobin- responses to January 23, 2008 clarifax from PMRA, DACO: 7.2.1,7.4.1

1560357 2008, Trilex FL Seed Treatment Fungicide, Sub. No. 2005-2192; Response to February 22, 2008 Inquiry from PMRA, DACO 7.2.1, 7.4.1, DACO: 7.2.1,7.4.1

1068808 2005, Trifloxystrobin: DACO 7.4.1 - Canola, Rapeseed. Rational to Register PROSPER T 200 and PROSPER T 400. Daco Part 7: Food, Feed and Tobacco Residue Studies (EP) USC #5., CRW RSI Triflox-04, Edition Number: M-255499-01-1, DACO: 7.4.1

4.0 Valeur

No de l'ARLA **Référence**

1068835 2005. Prosper T 200 (G7074) Prosper T 400 (G7082) Insecticide and Fungicide Seed Treatment for Control of Flea Beetles, Seed and Seedling Diseases on Canola and Rapeseed, (including raw data). 231 pages. DACO 10.1.

1335535 2006. Level C2 Deficiency response. Prosper T 200 (G7074) & Prosper T 400 (G7082) Insecticide and Fungicide Seed Treatment for Control of Flea Beetles, Seed and Seedling Diseases on Canola and Rapeseed. 83 pages. DACO 10.2.3.2

Trilex AL

No de l'ARLA	Référence
1069191	2005. Jazz FL seed treatment fungicide for control of seed and seedling diseases on large-seeded legumes. Bayer CropScience. CANBYS015, Edition Number: —256354-01-1. DACO 10.1
1069206	Jazz FL seed treatment fungicide - DACO 12.7.10.3 Tier II summary of non-safety adverse effects. 2005. Bayer CropScience Inc. —256346-01-1. DACO 10.3.2,12.7
1069207	Jazz FL seed treatment fungicide - DACO 12.7.10.2 Tier II summary of efficacy trials. 2005. Bayer CropScience Inc. —256350-01-1. DACO 10.2.3.1,12.7
1335551	Jazz FL Seed Treatment Fungicide for Control of Seed and Seedling Diseases on Large-seeded Legumes and Soybean - Deficiency Response. 2006. Bayer CropScience. Project No. CANBYS015. DACO 10.2.3.1,10.2.3.3(D)
1335553	Jazz FL Seed Treatment Fungicide for Control of Seed and Seedling Diseases on Large-seeded Legumes and Soybean - Deficiency Response. 2006. Bayer CropScience. Project No. CANBYS015. DACO 10.2.3.1
1335554	Jazz FL Seed Treatment Fungicide for Control of Seed and Seedling Diseases on Large-seeded Legumes and Soybean - Deficiency Response. 2006. Bayer CropScience. Project No. CANBYS015. DACO 10.2.3.1
1335555	Jazz FL Seed Treatment Fungicide for Control of Seed and Seedling Diseases on Large-seeded Legumes and Soybean - Deficiency Response. 2006. Bayer CropScience. Project No. CANBYS015. DACO 10.2.3.1

Trilex FL

No de l'ARLA	Référence
1069490	Trilex FL Seed Treatment Fungicide for Seed and Seedling Protection Against Damping-off and Seed Rot Caused by Rhizoctonia solani and Fusarium spp. on Canola, Rapeseed, Mustard, Corn and Large-seeded Pulse Crops, Volume 1. 2005. Bayer CropScience. —255642-01-1 . DACO 10.1
1069491	Trilex FL Seed Treatment Fungicide for Seed and Seedling Protection Against Damping-off and Seed Rot Caused by Rhizoctonia solani and Fusarium spp. on Canola, Rapeseed, Mustard, Corn and Large-seeded Pulse Crops, Volume 2. 2005. Bayer CropScience. —255751-01-1. DACO 10.1
1069492	Trilex FL Seed Treatment Fungicide for Seed and Seedling Protection Against Damping-off and Seed Rot Caused by Rhizoctonia solani and Fusarium spp. on Canola, Rapeseed, Mustard, Corn and Large-seeded Pulse Crops, Volume 3. 2005. Bayer CropScience. —255641-01-1. DACO 10.1
1069518	Trilex FL Seed Treatment Fungicide, Tier 2 summary of efficacy trials in canola, rapeseed and mustard. 2005. Bayer CropScience Inc —255611-01-1. DACO 10.2.3.1,12.7

1069519 Trifloxystrobin, Trilex FL Seed Treatment Fungicide, Tier 2 summary of efficacy trials in legumes. 2005. Bayer CropScience Inc. —255739-01-1. DACO10.2.3.1,12.7

1069520 Trifloxystrobin, Trilex FL Seed Treatment Fungicide, Tier 2 summary of non-safety adverse-effects in legumes. 2005. Bayer CropScience Inc. —255742-01-1. DACO 10.2.3.1,12.7

1069521 Trilex FL Seed Treatment Fungicide, Tier 2 summary of non-safety adverse-effects in corn. 2005. Bayer CropScience Inc. —255614-01-1. DACO 10.2.3.1,12.7

1069522 Trilex FL Seed Treatment Fungicide, Tier 2 summary of efficacy trials in corn. 2005. Bayer CropScience Inc. —255616-01-1. DACO 10.2.3.1,12.7

1069523 Trilex FL Seed Treatment Fungicide, Tier 2 summary of non-safety adverse-effects in canola, rapeseed and mustard. 2005. Bayer CropScience Inc. —255618-01-1 DACO 10.3.2,12.7

1335559 Trilex FL Seed Treatment Fungicide for Control of Seed and Seedling Diseases on Large-seeded Legumes and Soybean - Deficiency Response. 2006. Bayer CropScience. DACO 10.2.3.1,10.2.3.3(D)

B. Autres renseignements considérés

i) Renseignements publiés

Note réglementaire REG2004-03, *Trifloxystrobine*
Projet de décision d'homologation PRD2008-01, *Trifloxystrobine*

1.0 Chimie

2.0 Effets sur la santé humaine et animale

DIR98-02, *Lignes directrices sur les résidus chimiques*
DIR2003-02, *Harmonisation de la réglementation des produits utilisés pour traiter les semences au Canada et aux États-Unis*